

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FEDOTASK 200 mg polvere orale in bustina Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni in caso di febbre o dopo 5 giorni in caso di dolore (3 giorni nei bambini e negli adolescenti).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è FEDOTASK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FEDOTASK
3. Come prendere FEDOTASK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FEDOTASK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FEDOTASK e a cosa serve

FEDOTASK contiene ibuprofene come principio attivo ed appartiene a un gruppo di medicinali noti come Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS).

Questo medicinale è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di peso superiore a 20 kg (circa 7 anni di età) per il sollievo sintomatico del dolore occasionale da lieve a moderato, come mal di testa, dolori dentali, mestruali, muscolari (contratture) o alla schiena (lombalgia), così come negli stati febbrili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FEDOTASK

Non prenda FEDOTASK

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali del gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o all'aspirina. Le reazioni che indicano allergia potrebbero essere: eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, naso che cola, mancanza di respiro o asma.
- se ha mai avuto una emorragia o una perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a una precedente terapia con FANS.
- se ha un'ulcera (ulcere peptiche) o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato.
- se vomita sangue o se le sue feci sono nere o ha diarrea con sangue.
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca.
- se ha disturbi emorragici o della coagulazione del sangue o sta assumendo anticoagulanti (medicinali usati per "diluire" il sangue). Se è necessario utilizzare contemporaneamente farmaci anticoagulanti, il medico eseguirà test di coagulazione del sangue.
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- se è una donna al terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FEDOTASK:

- Se ha un edema (ritenzione di liquidi).

- Se ha l'asma o qualsiasi altro disturbo respiratorio.
- Se sta ricevendo un trattamento con questo medicinale, in quanto può mascherare la febbre, che è un importante segno di infezione, rendendo difficile la diagnosi.
- Se ha una malattia ai reni o al fegato, ha più di 60 anni o ha bisogno di assumere il medicinale per un lungo periodo (più di 1 o 2 settimane); il medico potrebbe aver bisogno di controllarla regolarmente. Il medico le dirà la frequenza di questi controlli.
- Se ha avuto o sviluppa un'ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o del duodeno, che possono manifestarsi con dolore addominale grave o persistente e/o feci nere, o anche senza precedenti sintomi di preavviso.
Questo rischio è maggiore quando si utilizzano dosi elevate e trattamenti prolungati, in pazienti con una storia di ulcera peptica e negli anziani. In questi casi, il medico valuterà la possibilità di associare un medicinale per la protezione dello stomaco.
- Se soffre di porfiria intermittente acuta (una malattia metabolica che colpisce il sangue e può causare sintomi come urine rossastre, sangue nelle urine o malattie del fegato), il medico valuterà se il trattamento con ibuprofene sia appropriato o meno.
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia cronica che colpisce il sistema immunitario e che può colpire diversi organi vitali, il sistema nervoso, i vasi sanguigni, la pelle e le articolazioni) poiché può manifestarsi meningite asettica (infiammazione delle meningi, che sono le membrane che proteggono il cervello e il midollo spinale, non causata da batteri).
- Se soffre o ha sofferto di malattie dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se è in trattamento con diuretici (medicinali per urinare) perché il medico deve monitorare la funzionalità renale.
- Se sta assumendo altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o di sanguinamento, come corticosteroidi orali (per es. prednisolone), farmaci per fluidificare il sangue (per es. warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) e agenti antiplastrinici (per es. acido acetilsalicilico).
- Se soffre o ha sofferto di disturbi cardiaci.
- Se ha pressione alta.
- Se soffre di mal di testa dopo un trattamento prolungato, non deve assumere dosi più elevate del medicinale.
- Se soffre di allergie (per es. reazioni cutanee ad altre sostanze, asma, febbre da fieno), polipi nasali, gonfiore cronico della mucosa nasale o malattie respiratorie ostruttive croniche, poiché in quel caso è a maggior rischio di reazioni allergiche.
- Se è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante.
- Se ha la varicella.
- Se ha un'infezione: vedi la voce "Infezioni" di seguito.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare FEDOTASK e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose più bassa efficace per il minor tempo possibile necessario a controllare i sintomi.

Precauzioni cardiovascolari

Gli antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se usati in dosi elevate. Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere il trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere FEDOTASK:

- Se ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha avuto un attacco di cuore, un intervento di bypass, una malattia delle arterie periferiche (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento o ostruzione delle arterie) o qualsiasi tipo di ictus (compresi un “mini-ictus” o un attacco ischemico transitorio “TIA”)
- Se ha la pressione alta, il diabete, il colesterolo alto
- Se ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus
- Se è un fumatore.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente FEDOTASK e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Infezioni

FEDOTASK può nascondere i segni di un'infezione, come febbre e dolore. Di conseguenza, FEDOTASK può ritardare il trattamento adeguato dell'infezione, aumentando il rischio di complicanze. Questo è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni batteriche della pelle legate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente il medico.

Precauzioni durante la gravidanza e nelle donne in età fertile

Poiché l'assunzione di medicinali come FEDOTASK è stata associata ad un aumentato rischio di anomalie congenite/aborti spontanei, la sua assunzione non è raccomandata durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza a meno che non sia ritenuto strettamente necessario. In questi casi la dose e la durata saranno limitate al minimo possibile.

Nel terzo trimestre l'assunzione di questo medicinale è controindicata.

Se lei è una donna in età fertile deve considerare che i medicinali come FEDOTASK sono stati associati a una ridotta capacità di concepire.

Anziani

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Vi è rischio di compromissione renale negli anziani disidratati.

Bambini e adolescenti

Vi è rischio di compromissione renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

Altri medicinali e FEDOTASK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FEDOTASK può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:

- altri farmaci antinfiammatori non steroidei come l'aspirina, poiché il rischio di ulcera gastrointestinale e sanguinamento può essere aumentato
- corticosteroidi (come cortisone e prednisolone)
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib) poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali
- medicinali anticoagulanti e agenti antiplastrinici (prevengono la formazione di coaguli nei vasi sanguigni, per es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione)
- litio (un medicinale usato per trattare la depressione). Il medico può aggiustare per lei la dose di questo medicinale

- diuretici risparmiatori di potassio
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan)
- diuretici (medicinali usati per aumentare la produzione di urina), in quanto possono aumentare il rischio di tossicità renale
- metotressato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi). Il medico può modificare la dose di questo medicinale
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria)
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria)
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS)
- sulfaniluree come la tolbutamide (farmaci antidiabetici) poiché potrebbero causare ipoglicemia
- probenecid (usato in pazienti con gotta o insieme a penicillina nelle infezioni)
- sulfonpirazone (per la gotta)
- antibiotici aminoglicosidi
- digossina e glicosidi cardiaci (utilizzati per il trattamento di disturbi cardiaci)
- idantoine come la fenitoina (utilizzata per il trattamento delle crisi convulsive)
- antibiotici chinolonici
- colestiramina (un medicinale usato per il trattamento del colesterolo alto)
- gli inibitori del CYP2C9 come voriconazolo e fluconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- mifepristone (induttore di aborti)
- pentossifillina (per il trattamento della claudicatio intermittens)
- trombolitici (farmaci che dissolvono i trombi)
- sulfamidi come sulfametossazolo e cotrimossazolo (usati per trattare alcune infezioni batteriche)
- estratti vegetali: il ginkgo biloba può aumentare il rischio di sanguinamento

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con FEDOTASK. Pertanto, prima di prendere FEDOTASK con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista.

L'assunzione di ibuprofene può alterare i seguenti test di laboratorio:

- *Tempo di sanguinamento (può durare per 1 giorno dopo l'interruzione del trattamento)*
- *Concentrazione di glucosio nel sangue (può diminuire)*
- *Clearance della creatinina (può diminuire)*
- *Ematocrito o emoglobina (possono diminuire)*
- *Livelli di azoto ureico nel sangue e livelli sierici di creatinina e potassio (possono aumentare)*
- *Test di funzionalità epatica: aumento dei valori delle transaminasi*

Informi il medico se sta per sottoporsi ad un test clinico e sta assumendo o ha recentemente assunto ibuprofene.

FEDOTASK con cibi e alcol

Si raccomanda l'assunzione del medicinale durante i pasti o dopo i pasti per ridurre la possibilità di disturbi allo stomaco.

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con ibuprofene in quanto può aumentare le reazioni avverse a livello gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda FEDOTASK se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere FEDOTASK nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor

tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, FEDOTASK può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causando un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Sebbene soltanto quantità minime del medicinale vengano escrete nel latte materno, si raccomanda di non assumere ibuprofene per periodi prolungati durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta capogiri, vertigini, disturbi visivi o altri sintomi durante l'assunzione di questo medicinale, non deve guidare o usare macchinari pericolosi. Se prende solo una dose di ibuprofene o se lo assume per un breve periodo, non deve prendere precauzioni particolari.

L'ibuprofene può ritardare il tempo di reazione. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione prima di intraprendere attività che richiedono maggiore attenzione, come guidare e utilizzare macchinari.

Questo vale in misura maggiore per la combinazione con l'alcol.

FEDOTASK contiene isomalto

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FEDOTASK

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è unicamente per uso occasionale e per periodi limitati.

La dose efficace più bassa deve essere utilizzata per il minor tempo necessario per alleviare i sintomi. In caso di infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2). L'assunzione di questo medicinale dipende dalla comparsa di dolore o febbre. Quando questi sintomi scompaiono, il medicinale deve essere interrotto.

Modo di somministrazione

Metta la polvere orale sulla lingua, la lasci dissolvere e poi la ingoi; non è necessaria acqua. È possibile assumere FEDOTASK anche a stomaco vuoto. Se soffre di disturbi di stomaco, si raccomanda di prendere FEDOTASK durante o dopo i pasti.

La dose raccomandata è:

Uso nei bambini

L'uso di questo medicinale nei bambini di peso inferiore a 20 kg (circa 7 anni) non è raccomandato.

- Bambini di peso superiore a 20 kg (circa 7 anni)

DOSE DI IBUPROFENE NEI BAMBINI			
Peso/età approssimativi	Frequenza	Dosaggio/assunzione	Dose massima giornaliera
Bambini da 20 kg a 29 kg (7 – 8 anni)	3 volte al giorno	200 mg (1 bustina)	600 mg (3 bustine)
Bambini da 30 kg a 39 kg (8 – 12 anni)	3-4 volte al giorno	200 mg (1 bustina)	800 mg (4 bustine)

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni (oltre 40 kg di peso)

La dose iniziale è compresa tra 200 mg e 400 mg di ibuprofene, a seconda dell'intensità dei sintomi.

DOSE DI IBUPROFENE			
Peso/età	Frequenza	Dosaggio/assunzione	Dose massima giornaliera
Peso maggiore o uguale a 40 kg (adolescenti e adulti)	Fino a 3 volte al giorno	200 mg – 400 mg (1-2 bustine)	1200 mg (6 bustine da 200 mg)

Anziani

La posologia deve essere stabilita dal medico poiché può essere necessaria una riduzione della dose abituale.

Pazienti con malattie renali, epatiche o cardiache

Se ha problemi renali, epatici o cardiaci, consulti sempre il medico prima di prendere FEDOTASK perché può essere necessaria una riduzione della dose abituale.

Durata del trattamento

Bambini e adolescenti

Consulti il medico se i sintomi peggiorano o se l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni.

Adulti

Consulti il medico se i suoi sintomi peggiorano, o se l'assunzione di questo medicinale è necessaria per più di 5 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre.

Se ritiene che l'azione di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se prende più FEDOTASK di quanto deve

Se ha preso più FEDOTASK di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e chiedere consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Sintomi

I sintomi di sovradosaggio di ibuprofene si manifestano entro 4-6 ore.

Tali sintomi di sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti involontari degli occhi. A dosi elevate, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, brividi e problemi respiratori.

Raramente sono stati anche riportati, aumento dell'acidità del plasma sanguigno (acidosi metabolica), ipotermia (abbassamento della temperatura del corpo), effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea (mancanza di respiro), depressione del SNC e dell'apparato respiratorio. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno al fegato. In questi casi, il medico adotterà le misure necessarie.

Se dimentica di prendere FEDOTASK

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere la dose corrispondente, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se l'ora della dose successiva è troppo vicina, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'incidenza degli effetti indesiderati è inferiore nei trattamenti brevi e se la dose giornaliera è inferiore alla dose massima raccomandata.

Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente ad un medico se manifesta:

- Reazioni allergiche come eruzioni cutanee, gonfiore del viso, respiro sibilante o difficoltà a respirare
- Vomito con sangue o con aspetto simile ai fondi di caffè
- Sangue nelle feci o diarrea sanguinolenta
- Forte mal di stomaco
- Vesciche o grave desquamazione della pelle
- Mal di testa grave o persistente
- Colorazione gialla della pelle (ittero)
- Segni di grave ipersensibilità
- Gonfiore delle estremità o accumulo di liquido a livello di braccia o gambe
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica]
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Si rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco.

Le frequenze mostrate di seguito si riferiscono all'uso a breve termine di dosi massime giornaliere di 1200 mg di ibuprofene orale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro o di vertigini, mal di testa
- sanguinamento gastrointestinale, specialmente negli anziani, senso di nausea, vomito, diarrea, flatulenza, dispepsia (disturbo della secrezione o della motilità intestinale), costipazione, dolore addominale, sangue nelle feci, vomito con sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- starnuti, naso chiuso o che cola o prurito al naso (rinite)
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- sensazione di pizzicore o di formicolio, sonnolenza
- difficoltà a dormire, sensazione di ansia
- acne, orticaria, prurito, piccoli lividi sulla pelle o all'interno della bocca, del naso o delle orecchie, sensibilizzazione della pelle alla luce
- disturbo della vista. In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- problemi di udito
- difficoltà a respirare, sibilo o tosse, asma o peggioramento dell'asma

- infiammazione del rivestimento dello stomaco, ulcere gastrointestinali, in alcuni casi con sanguinamento e perforazione, stomatite ulcerativa
- epatite, ingiallimento della pelle o degli occhi, funzionalità epatica ridotta
- sindrome nefrosica (accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e accumulo di proteine nelle urine); infiammazione renale (nefrite interstiziale), che può essere accompagnata da disfunzione renale acuta. L'emissione ridotta dell'urina, l'accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e generalmente la sensazione di malessere possono essere segni di malattie renali e persino di insufficienza renale. Se si verifica uno dei sintomi sopra indicati, interrompere la somministrazione di FEDOTASK e consultare immediatamente il medico.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di depressione o di confusione
- durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità della nuca, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico
- leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica (i primi sintomi sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, spossatezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, lividi insoliti e inspiegabili ed ecchimosi di causa sconosciuta). In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico
- danni al nervo ottico
- ambliopia tossica reversibile (riduzione della vista)
- vertigini, tinnito/acufene (battiti o suoni nell'orecchio)
- danno epatico
- ritenzione idrica (edema)
- reazione anafilattica. In caso di reazione di ipersensibilità generalizzata possono manifestarsi gonfiore del viso, della lingua e della laringe, dispnea (mancanza di respiro), tachicardia, ipotensione (anafilassi, angioedema o shock grave)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- infiammazione del pancreas
- reazioni bollose molto gravi tra cui la sindrome di Stevens Johnson (erosioni diffuse che interessano la pelle e le mucose e lesioni viola, preferibilmente sul tronco)
- necrolisi epidermica tossica (lesioni della mucosa e lesioni dolorose con necrosi e distacco della pelle)
- eritema multiforme (lesione cutanea)
- insufficienza epatica

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aggravamento della colite e del morbo di Crohn (malattia cronica in cui il sistema immunitario attacca l'intestino provocando un'infiammazione che di solito provoca diarrea sanguinolenta)
- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- eruzione cutanea generalizzata rossa e squamosa, con protuberanze sottocutanee e vesciche localizzate principalmente nelle pieghe cutanee, a livello del busto e degli arti superiori, che è accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Interrompa l'assunzione di FEDOTASK se si verificano questi sintomi e rivolgersi immediatamente ad un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FEDOTASK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sulla bustina dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FEDOTASK

Il principio attivo è ibuprofene.

Ogni bustina contiene 200 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: isomalto 720, acido citrico anidro, acesulfame potassico (E 950), glicerolo distearato (Tipo I), aroma limone

Descrizione dell'aspetto di FEDOTASK e contenuto della confezione

FEDOTASK è una polvere orale, di colore bianco o quasi bianco, dal caratteristico aroma di limone.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 bustine in carta-PE/Al/PE

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 bustine in PET/Al/PE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group Srl – via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttori

Edefarm S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191 Villamarchante – Valencia, Spagna

Farmalider S.A

C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas – Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2024

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FEDOTASK 400 mg polvere orale in bustina

Ibuprofene

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni in caso di febbre o dopo 5 giorni in caso di dolore (3 giorni negli adolescenti).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è FEDOTASK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FEDOTASK
3. Come prendere FEDOTASK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FEDOTASK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FEDOTASK e a cosa serve

FEDOTASK contiene ibuprofene come principio attivo ed appartiene a un gruppo di medicinali noti come Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS).

Questo medicinale è usato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni con peso superiore a 40 kg per il sollievo sintomatico del dolore occasionale da lieve a moderato, come mal di testa, dolori dentali, mestruali, muscolari (contratture) o alla schiena (lombalgia), così come negli stati febbrili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FEDOTASK

Non prenda FEDOTASK

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali del gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o all'aspirina. Le reazioni che indicano allergia potrebbero essere: eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, naso che cola, mancanza di respiro o asma.
- se ha mai avuto una emorragia o una perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a una precedente terapia con FANS.
- se ha un'ulcera (ulcere peptiche) o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato.
- se vomita sangue o se le sue feci sono nere o ha diarrea con sangue.
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca.
- se ha disturbi emorragici o della coagulazione del sangue o sta assumendo anticoagulanti (medicinali usati per "diluire" il sangue). Se è necessario utilizzare contemporaneamente farmaci anticoagulanti, il medico eseguirà test di coagulazione del sangue.
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- se è una donna al terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FEDOTASK:

- Se ha un edema (ritenzione di liquidi).
- Se ha l'asma o qualsiasi altro disturbo respiratorio.
- Se sta ricevendo un trattamento con questo medicinale, in quanto può mascherare la febbre, che è un importante segno di infezione, rendendo difficile la diagnosi.
- Se ha una malattia ai reni o al fegato, ha più di 60 anni o ha bisogno di assumere il medicinale per un lungo periodo (più di 1 o 2 settimane); il medico potrebbe aver bisogno di controllarla regolarmente. Il medico le dirà la frequenza di questi controlli.
- Se ha avuto o sviluppa un'ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o del duodeno, che possono manifestarsi con dolore addominale grave o persistente e/o feci nere, o anche senza precedenti sintomi di preavviso.
Questo rischio è maggiore quando si utilizzano dosi elevate e trattamenti prolungati, in pazienti con una storia di ulcera peptica e negli anziani. In questi casi, il medico valuterà la possibilità di associare un medicinale per la protezione dello stomaco.
- Se soffre di porfiria intermittente acuta (una malattia metabolica che colpisce il sangue e può causare sintomi come urine rossastre, sangue nelle urine o malattie del fegato), il medico valuterà se il trattamento con ibuprofene sia appropriato o meno.
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia cronica che colpisce il sistema immunitario e che può colpire diversi organi vitali, il sistema nervoso, i vasi sanguigni, la pelle e le articolazioni) poiché può verificarsi meningite asettica (infiammazione delle meningi, che sono le membrane che proteggono il cervello e il midollo spinale, non causata da batteri).
- Se soffre o ha sofferto di malattie dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se è in trattamento con diuretici (medicinali per urinare) perché il medico deve monitorare la funzionalità renale.
- Se sta assumendo altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o di sanguinamento, come corticosteroidi orali (per es. prednisolone), farmaci per fluidificare il sangue (per es. warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) e agenti antiplastrinici (per es. acido acetilsalicilico).
- Se soffre o ha sofferto di disturbi cardiaci.
- Se ha pressione alta.
- Se soffre di mal di testa dopo un trattamento prolungato, non deve assumere dosi più elevate del medicinale.
- Se soffre di allergie (per es. reazioni cutanee ad altre sostanze, asma, febbre da fieno), polipi nasali, gonfiore cronico della mucosa nasale o malattie respiratorie ostruttive croniche, poiché in quel caso è a maggior rischio di reazioni allergiche.
- Se è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante.
- Se ha la varicella.
- Se ha un'infezione: vedi la voce "Infezioni" di seguito.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare FEDOTASK e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose più bassa efficace per il minor tempo possibile necessario a controllare i sintomi.

Precauzioni cardiovascolari

Gli antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se usati in dosi elevate. Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere il trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere FEDOTASK:

- Se ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha avuto un attacco di cuore, un intervento di bypass, una malattia delle arterie periferiche (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento o ostruzione delle arterie) o qualsiasi tipo di ictus (compresi un “mini-ictus” o un attacco ischemico transitorio “TIA”)
- Se ha la pressione alta, il diabete, il colesterolo alto
- Se ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus
- Se è un fumatore.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente FEDOTASK e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Infezioni

FEDOTASK può nascondere i segni di un'infezione, come febbre e dolore. Di conseguenza, FEDOTASK può ritardare il trattamento adeguato dell'infezione, aumentando il rischio di complicanze. Questo è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni batteriche della pelle legate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente il medico.

Precauzioni durante la gravidanza e nelle donne in età fertile

Poiché l'assunzione di medicinali come FEDOTASK è stata associata ad un aumentato rischio di anomalie congenite/aborti spontanei, la sua assunzione non è raccomandata durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza a meno che non sia ritenuto strettamente necessario. In questi casi la dose e la durata saranno limitate al minimo possibile.

Nel terzo trimestre l'assunzione di questo farmaco è controindicata.

Se lei è una donna in età fertile deve considerare che i medicinali come FEDOTASK sono stati associati a una ridotta capacità di concepire.

Anziani

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Vi è rischio di compromissione renale negli anziani disidratati.

Bambini e adolescenti

Vi è rischio di compromissione renale negli adolescenti disidratati.

FEDOTASK 400 mg non è adatto a bambini di età inferiore ai 12 anni (con peso corporeo inferiore a 40 kg).

Altri medicinali e FEDOTASK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FEDOTASK può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:

- altri farmaci antinfiammatori non steroidei come l'aspirina, poiché il rischio di ulcera gastrointestinale e sanguinamento può essere aumentato
- corticosteroidi (come cortisone e prednisolone)
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib) poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali
- medicinali anticoagulanti e agenti antiplastrinici (prevengono la formazione di coaguli nei vasi sanguigni, per es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione)

- litio (un medicinale usato per trattare la depressione). Il medico può aggiustare per lei la dose di questo medicinale
- diuretici risparmiatori di potassio
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan)
- diuretici (medicinali usati per aumentare la produzione di urina), in quanto possono aumentare il rischio di tossicità renale
- metotressato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi). Il medico può modificare la dose di questo medicinale
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria)
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria)
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS)
- sulfaniluree come la tolbutamide (farmaci antidiabetici) poiché potrebbero causare ipoglicemia
- probenecid (usato in pazienti con gotta o insieme a penicillina nelle infezioni)
- sulfinpirazone (per la gotta)
- antibiotici aminoglicosidi
- digossina e glicosidi cardiaci (utilizzati per il trattamento di disturbi cardiaci)
- idantoine come la fenitoina (utilizzata per il trattamento delle crisi convulsive)
- antibiotici chinolonici
- colestiramina (un medicinale usato per il trattamento del colesterolo alto)
- gli inibitori del CYP2C9 come voriconazolo e fluconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- mifepristone (induttore di aborti)
- pentossifillina (per il trattamento della claudicatio intermittens)
- trombolitici (farmaci che dissolvono i trombi)
- sulfamidi come sulfametossazolo e cotrimossazolo (usati per trattare alcune infezioni batteriche)
- estratti vegetali: il ginkgo biloba può aumentare il rischio di sanguinamento

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con FEDOTASK. Pertanto, prima di prendere FEDOTASK con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista.

L'assunzione di ibuprofene può alterare i seguenti test di laboratorio:

- *Tempo di sanguinamento (può durare per 1 giorno dopo l'interruzione del trattamento)*
- *Concentrazione di glucosio nel sangue (può diminuire)*
- *Clearance della creatinina (può diminuire)*
- *Ematocrito o emoglobina (possono diminuire)*
- *Livelli di azoto ureico nel sangue e livelli sierici di creatinina e potassio (possono aumentare)*
- *Test di funzionalità epatica: aumento dei valori delle transaminasi*

Informi il medico se sta per sottoporsi ad un test clinico e sta assumendo o ha recentemente assunto ibuprofene.

FEDOTASK con cibi e alcol

Si raccomanda l'assunzione del medicinale durante i pasti o dopo i pasti per ridurre la possibilità di disturbi allo stomaco.

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con ibuprofene in quanto può aumentare le reazioni avverse a livello gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda FEDOTASK se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere FEDOTASK nei primi 6 mesi di gravidanza, se non

assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, FEDOTASK può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Sebbene soltanto quantità minime di medicinale vengano escrete nel latte materno, si raccomanda di non assumere ibuprofene per periodi prolungati durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta capogiri, vertigini, disturbi visivi o altri sintomi durante l'assunzione di questo medicinale, non deve guidare o usare macchinari pericolosi. Se prende solo una dose di ibuprofene o se lo assume per un breve periodo, non deve prendere precauzioni particolari.

L'ibuprofene può ritardare il tempo di reazione. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione prima di intraprendere attività che richiedono maggiore attenzione, come guidare e utilizzare macchinari.

Questo vale in misura maggiore per la combinazione con l'alcol.

FEDOTASK contiene isomalto

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FEDOTASK

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è unicamente per uso occasionale e per periodi limitati.

La dose efficace più bassa deve essere utilizzata per il minor tempo necessario per alleviare i sintomi. In caso di infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Modo di somministrazione

Metta la polvere orale sulla lingua, la lasci dissolvere e poi la ingoi; non è necessaria acqua. È possibile assumere FEDOTASK anche a stomaco vuoto. Se soffre di disturbi di stomaco, si raccomanda di prendere FEDOTASK durante o dopo i pasti.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni)

Una bustina (400 mg di ibuprofene) ogni 6-8 ore.

Non assumere più di 3 bustine (1200 mg di ibuprofene) in 24 ore.

Anziani

La posologia deve essere stabilita dal medico poiché può essere necessaria una riduzione della dose abituale.

Pazienti con malattie renali, epatiche o cardiache

Se ha problemi renali, epatici o cardiaci, consulti sempre il medico prima di prendere FEDOTASK perché può essere necessaria una riduzione della dose abituale.

Durata del trattamento

Se i sintomi peggiorano, se la febbre persiste per più di 3 giorni o il dolore persiste per più di 5 giorni (3 giorni negli adolescenti), consulti il medico.

L'assunzione di questo medicinale è soggetta alla comparsa di dolore o febbre. Quando questi sintomi scompaiono, il medicinale deve essere interrotto.

Se ritiene che l'azione di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di questo medicinale nei bambini (di età inferiore a 12 anni) e negli adolescenti di peso inferiore a 40 kg non è raccomandato.

Se prende più FEDOTASK di quanto deve

Se ha preso più FEDOTASK di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e chiedere consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Sintomi

I sintomi di sovradosaggio di ibuprofene si manifestano entro 4-6 ore.

Tali sintomi di sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti involontari degli occhi. A dosi elevate, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, brividi e problemi respiratori.

Raramente sono stati anche riportati, aumento dell'acidità del plasma sanguigno (acidosi metabolica), ipotermia (abbassamento della temperatura del corpo), effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea (mancanza di respiro), depressione del SNC e dell'apparato respiratorio. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno al fegato. In questi casi, il medico adotterà le misure necessarie.

Se dimentica di prendere FEDOTASK

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere la dose corrispondente, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se l'ora della dose successiva è troppo vicina, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'incidenza degli effetti indesiderati è inferiore nei trattamenti brevi e se la dose giornaliera è inferiore alla dose massima raccomandata.

Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente ad un medico se manifesta:

- Reazioni allergiche come eruzioni cutanee, gonfiore del viso, respiro sibilante o difficoltà a respirare
- Vomito con sangue o con aspetto simile ai fondi di caffè
- Sangue nelle feci o diarrea sanguinolenta
- Forte mal di stomaco
- Vesciche o grave desquamazione della pelle
- Mal di testa grave o persistente
- Colorazione gialla della pelle (ittero)
- Segni di grave ipersensibilità
- Gonfiore delle estremità o accumulo di liquido a livello di braccia o gambe

- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica]
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Si rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco.

Le frequenze mostrate di seguito si riferiscono all'uso a breve termine di dosi massime giornaliere di 1200 mg di ibuprofene orale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro o di vertigini, mal di testa
- sanguinamento gastrointestinale, specialmente negli anziani, senso di nausea, vomito, diarrea, flatulenza, dispepsia (disturbo della secrezione o della motilità intestinale), costipazione, dolore addominale, sangue nelle feci, vomito con sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- starnuti, naso chiuso o che cola o prurito al naso (rinite)
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- sensazione di pizzicore o di formicolio, sonnolenza
- difficoltà a dormire, sensazione di ansia
- acne, orticaria, prurito, piccoli lividi sulla pelle o all'interno della bocca, del naso o delle orecchie, sensibilizzazione della pelle alla luce
- disturbi della vista. In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- problemi di udito
- difficoltà a respirare, sibilo o tosse, asma o peggioramento dell'asma
- infiammazione del rivestimento dello stomaco, ulcere gastrointestinali, in alcuni casi con sanguinamento e perforazione, ulcera della bocca
- epatite, ingiallimento della pelle o degli occhi, funzionalità epatica ridotta
- sindrome nefrosica (accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e accumulo di proteine nelle urine); infiammazione renale (nefrite interstiziale), che può essere accompagnata da disfunzione renale acuta. L'emissione ridotta dell'urina, l'accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e generalmente la sensazione di malessere possono essere segni di malattie renali e persino di insufficienza renale. Se si verifica uno dei sintomi sopra indicati, interrompere la somministrazione di FEDOTASK e consultare immediatamente il medico.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di depressione o di confusione
- durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità della nuca, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico
- leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica (i primi sintomi sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, spossatezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, lividi insoliti e inspiegabili ed ecchimosi di causa sconosciuta). In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico.

- danni al nervo ottico
- ambliopia tossica reversibile (riduzione della vista)
- vertigini, tinnito/acufene (battiti o suoni nell'orecchio)
- danno epatico
- ritenzione idrica (edema)
- reazione anafilattica. In caso di reazione di ipersensibilità generalizzata possono manifestarsi gonfiore del viso, della lingua e della laringe, dispnea (mancanza di respiro), tachicardia, ipotensione (anafilassi, angioedema o shock grave)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- infiammazione del pancreas
- reazioni bollose molto gravi tra cui la sindrome di Stevens Johnson (erosioni diffuse che interessano la pelle e le mucose e lesioni viola, preferibilmente sul tronco)
- necrolisi epidermica tossica (lesioni della mucosa e lesioni dolorose con necrosi e distacco della pelle)
- eritema multiforme (lesione cutanea)
- insufficienza epatica

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aggravamento della colite e del morbo di Crohn (malattia cronica in cui il sistema immunitario attacca l'intestino provocando un'infiammazione che di solito provoca diarrea sanguinolenta)
- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- eruzione cutanea generalizzata rossa e squamosa, con protuberanze sottocutanee e vesciche localizzate principalmente nelle pieghe cutanee, a livello del busto e degli arti superiori, che è accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Interrompa l'assunzione di FEDOTASK se si verificano questi sintomi e rivolgersi immediatamente ad un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FEDOTASK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sulla bustina dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FEDOTASK

Il principio attivo è ibuprofene.

Ogni bustina contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: isomalto 720, acido citrico anidro, acesulfame potassico (E 950), glicerolo distearato (Tipo I), aroma limone

Descrizione dell'aspetto di FEDOTASK e contenuto della confezione

FEDOTASK è una polvere orale, di colore bianco o quasi bianco, dal caratteristico aroma di limone.
Il contenuto della confezione è di 12 o 24 bustine in carta-PE/Al/PE
Il contenuto della confezione è di 12 o 24 bustine in PET/Al/PE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group Srl – via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttori

Edefarm S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191 Villamarchante – Valencia, Spagna

Farmalider S.A

C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas – Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2024