

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Antalgil dolore e febbre 400 mg granulato per soluzione orale 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 del trattamento negli adolescenti o negli adulti dopo 4 giorni nel trattamento del dolore o dopo 3 giorni del trattamento della febbre.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è ANTALGIL DOLORE E FEBBRE e a cosa serve

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE appartiene a un gruppo di farmaci analgesici e antinfiammatori chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi farmaci agiscono modificando il modo in cui l'organismo risponde al dolore e all'infiammazione.

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE è usato negli adulti e negli adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (a partire dai 12 anni):

- per il trattamento sintomatico di dolori di intensità da lieve a moderata di varia origine, come mal di testa, dolori alle ossa e alle articolazioni (osteoarticolari), dolori muscolari, condizioni dolorose associate a raffreddore e influenza, mal di denti, dolori ai nervi (nevralgie), dolori mestruali;
- per il trattamento sintomatico della febbre.

Per i dolori osteoarticolari e le nevralgie, il medicinale deve essere utilizzato solo su consiglio del medico.

Si rivolga a un medico se non si sente meglio o se si sente peggio:

- dopo 3 giorni per gli adolescenti
- dopo 3 giorni di trattamento per la febbre o dopo 4 giorni di trattamento del dolore negli adulti

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE

Non prenda ANTALGIL DOLORE E FEBBRE

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha avuto reazioni allergiche come broncospasmo (irrigidimento dei muscoli dei polmoni che può causare mancanza di respiro), asma, naso che cola, prurito e infiammazione nasale con starnuti, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa) o angioedema (gonfiore sotto la pelle) dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (farmaci per il dolore o la febbre);
- se è una donna negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di malattie dello stomaco e dell'intestino (ad es. ulcera gastroduodenale attiva o grave o sanguinamento);
- se ha sofferto di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino tenue in relazione a un precedente uso di FANS;
- se ha avuto in passato due o più episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino tenue;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- se soffre di grave insufficienza epatica o renale;
- se è in uno stato di significativa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- se soffre di fenilchetonuria, un raro disturbo genetico del metabolismo dell'aminoacido fenilalanina (vedere paragrafo "ANTALGIL DOLORE E FEBBRE contiene aspartame").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE :

- se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi al naso (polipi nasali), infiammazione della mucosa nasale (sinusite), o se soffre/ha sofferto di allergia a sostanze diverse dai FANS, perché potrebbero verificarsi difficoltà respiratorie (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema);
- se sta prendendo altri FANS (compresi gli inibitori della COX-2 (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), in quanto questo può aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento (vedere paragrafo "Altri medicinali e ANTALGIL DOLORE E FEBBRE ");
- se ha problemi ai reni, al cuore o al fegato, o se sta prendendo diuretici o ACE-inibitori, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi renali. Inoltre, l'uso abituale e concomitante di diversi antidolorifici può aumentare ulteriormente questo rischio;
- se ha problemi al fegato da lievi a moderati (disfunzione epatica) o malattie ai reni da lievi a moderate;
- se è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo;
- se ha problemi di coagulazione del sangue o se prende farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti). Vedere paragrafo "Altri medicinali e ANTALGIL DOLORE E FEBBRE ";
- se soffre di una malattia che può colpire vari organi e tessuti dell'organismo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo che colpisce molte parti del corpo, come ossa e cartilagini, in quanto in rare occasioni, in pazienti trattati con Ibuprofene, sono stati osservati sintomi di "meningite asettica". Sebbene sia più probabile che la meningite asettica si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e disturbi del tessuto connettivo correlati, è stata osservata anche in pazienti non affetti da malattie croniche concomitanti;
- se ha un'infezione - vedere il seguente paragrafo "Infezioni";
- se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

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 ANTALGIL DOLORE E FEBBRE e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Precauzioni gastrointestinali

I FANS possono causare sanguinamento gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono essere fatali, con o senza sintomi di preavviso o una precedente storia di eventi gastrointestinali gravi. Il rischio è maggiore se i FANS sono usati ad alte dosi, in caso di precedente storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e ANTALGIL DOLORE E FEBBRE ") e negli anziani.

Discuta della terapia con il medico o il farmacista prima di prendere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE

- se è anziano o se in passato ha sofferto di ulcera, soprattutto se complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento (vedere paragrafo "Non prenda ANTALGIL DOLORE E FEBBRE "), poiché il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più elevato con dosi alte di farmaci anti-infiammatori. In questi casi, deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile e il medico potrebbe prescrivere un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri farmaci e ANTALGIL DOLORE E FEBBRE ");
- se soffre o ha sofferto in passato di malattie infiammatorie croniche dell'intestino, come un'infiammazione al colon con ulcere (colite ulcerosa) o un'infiammazione del tratto digestivo (morbo di Crohn), poiché queste condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino legate all'uso di farmaci, e in particolare se è anziano, deve riferire al suo medico qualsiasi sintomo intestinale insolito (soprattutto il sanguinamento), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento;
- se sta prendendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come i corticosteroidi presi per bocca (come il prednisolone), medicinali per fluidificare il sangue (come il warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (un medicinale per la depressione) o antiaggreganti piastrinici (come l'acido acetilsalicilico). Vedere paragrafo "Altri medicinali e ANTALGIL DOLORE E FEBBRE ". Se si verificano sanguinamenti o ulcerazioni gastrointestinali in pazienti che assumono ANTALGIL DOLORE E FEBBRE, il trattamento deve essere sospeso.

Precauzioni cardiovascolari

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate.

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE se ha:

- problemi di cuore inclusi insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolore al petto), o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) o qualunque tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio).
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure è un fumatore.

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 ANTALGIL DOLORE E FEBBRE e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Infezioni

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE può mascherare i segni di infezioni come febbre e dolore. È quindi possibile che ANTALGIL DOLORE E FEBBRE possa ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, con conseguente aumento del rischio di complicanze. Questo fenomeno è stato

osservato nella polmonite batterica e nelle infezioni cutanee di origine batterica legate alla varicella. Consulti immediatamente un medico se prende questo farmaco nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano.

Medicinali come ANTALGIL DOLORE E FEBBRE possono:

- essere associati alla comparsa di gravi malattie renali (come necrosi papillare renale, nefropatia antalgica e insufficienza renale), soprattutto in caso di uso prolungato e/o abituale; se necessario, il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dare luogo a disturbi agli occhi, per cui si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se manifesta disturbi della vista, interrompa il trattamento con ANTALGIL DOLORE E FEBBRE.

Adolescenti

Se l'adolescente è disidratato esiste il rischio di sviluppare una malattia dei reni.

Altri medicinali e ANTALGIL DOLORE E FEBBRE

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

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Consulti il suo medico prima di prendere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE con altri medicinali, in particolare con:

- corticosteroidi (come cortisone);
- farmaci anticoagulanti (che fluidificano il sangue/impediscono la coagulazione, ad esempio warfarin, eparina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II come losartan). ANTALGIL DOLORE E FEBBRE può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale;
- antiaggreganti piastrinici (come acido acetilsalicilico, clopidogrel, ticlopidina) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (un farmaco per la depressione), in quanto possono aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Pertanto, il medico potrebbe prescrivere un farmaco per proteggere lo stomaco;
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri farmaci FANS (usati per gli stati infiammatori). L'uso concomitante di questi medicinali e di ANTALGIL DOLORE E FEBBRE deve essere evitato, poiché potrebbe aumentare i possibili effetti indesiderati a carico dello stomaco e dell'intestino;
- litio (usato per il trattamento della depressione e della mania) o fenitoina (usata nella prevenzione dell'insorgenza di crisi epilettiche): si raccomanda il monitoraggio precauzionale dei livelli ematici di queste sostanze durante l'uso combinato di questi farmaci;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e delle malattie autoimmuni o dell'artrite reumatoide;
- moclobemide (farmaco usato per il trattamento delle malattie depressive o della fobia sociale);
- aminoglicosidi (farmaci usati contro alcuni tipi di batteri);
- glicosidi cardiaci (farmaci utilizzati per le malattie cardiache). I medicinali come ANTALGIL DOLORE E FEBBRE possono peggiorare le malattie cardiache;
- colestiramina (utilizzata nel trattamento del colesterolo alto);
- ciclosporina (per sopprimere la reazione immunitaria dopo un trapianto d'organo), poiché medicinali come ANTALGIL DOLORE E FEBBRE possono aumentare il rischio di danni ai reni;
- estratti vegetali: il ginkgo biloba può aumentare il rischio di sanguinamento;
- mifepristone (usato per l'interruzione medica di gravidanza);
- antibiotici chinolonici (farmaci utilizzati per il trattamento delle infezioni), in quanto l'assunzione di questi e dei FANS può aumentare il rischio di convulsioni;
- sulfoniluree (farmaci per diabetici): si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue come precauzione durante l'uso combinato di questi farmaci;
- tacrolimus (un farmaco per sopprimere la reazione immunitaria), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;

- zidovudina e ritonavir (farmaci per il trattamento dell'AIDS), il monitoraggio della conta delle cellule del sangue è raccomandato come precauzione durante l'uso combinato di questi farmaci;
- probenecid, un farmaco utilizzato per il trattamento della gotta (una malattia infiammatoria acuta);
- inibitori del CYP2C9, ad esempio voriconazolo e fluconazolo (usati nelle infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali utilizzati per il trattamento delle malattie ossee, in quanto potrebbero aumentare gli effetti indesiderati a carico dello stomaco e dell'intestino;
- oxpentifillina, utilizzata nel trattamento delle malattie circolatorie delle arterie delle gambe o delle braccia, poiché potrebbe aumentare gli effetti indesiderati a carico dello stomaco e dell'intestino;
- baclofene (un rilassante muscolare).

Altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ANTALGIL DOLORE E FEBBRE. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare ANTALGIL DOLORE E FEBBRE con altri medicinali.

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE con alcol

Eviti di bere alcolici durante l'assunzione di questo medicinale, poiché l'alcol può aumentare gli effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza o l'allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda questo medicinale negli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe danneggiare il nascituro o causare problemi al momento del parto. Può causare problemi ai reni, al cuore e ai polmoni del nascituro. Può influire sulla tendenza al sanguinamento sua e del bambino e far sì che il travaglio sia più tardivo o più lungo del previsto.

Non prenda ibuprofene nei primi 6 mesi di gravidanza se non in casi strettamente necessari e dopo aver consultato il suo medico. Se ha necessità del trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, è necessario utilizzare la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno a partire dalla 20ma settimana di gravidanza, ANTALGIL DOLORE E FEBBRE può causare problemi renali nel nascituro che possono portare a bassi livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligo-idramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se il trattamento si protrae per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliarle un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'ibuprofene può passare nel latte materno. Tuttavia, poiché ad oggi non sono noti effetti dannosi sui neonati, non è solitamente necessario interrompere l'allattamento al seno durante l'uso a breve termine di ibuprofene alla dose raccomandata.

Fertilità

Se ha problemi a concepire o se sta effettuando indagini sulla fertilità, interrompa l'assunzione di questo medicinale perché può compromettere la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'ibuprofene non ha generalmente effetti negativi sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione se nota effetti indesiderati come sonnolenza, vertigini o disturbi visivi durante il trattamento con ANTALGIL DOLORE E FEBBRE.

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE contiene:

- Sodio: questo medicinale contiene 45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 2,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;

- Saccarosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- Potassio: questo medicinale contiene 2,25 mmol (o 88 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio;
- Aspartame (E 951): questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per bustina. L'Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose minima efficace deve essere assunta per la durata di trattamento più breve necessaria per alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Adulti e adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (a partire dai 12 anni):

La dose raccomandata è di una bustina 2 - 3 volte al giorno al bisogno, con un intervallo di almeno 4 - 6 ore tra le dosi.

Non prenda più di 3 bustine di ANTALGIL DOLORE E FEBBRE nell'arco delle 24 ore.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua (200 ml), calda o fredda, mescolando con un cucchiaino fino allo scioglimento e beva la soluzione (non lasciarla riposare per più di un'ora).

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE può essere assunto a stomaco vuoto per un più rapido assorbimento. Per i pazienti con uno stomaco sensibile, si raccomanda di assumere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE con il cibo.

Pazienti con compromissione renale o epatica

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato o dei reni, non prenda ANTALGIL DOLORE E FEBBRE.

Anziani

Consulti il suo medico che stabilirà la dose adatta da assumere, che deve essere la più bassa possibile, specialmente se soffre di ridotta funzionalità renale o epatica.

Bambini e adolescenti

Il medicinale non è destinato all'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni o negli adolescenti di peso inferiore a 40 kg. Altre forme farmaceutiche o dosaggi possono essere più appropriati per la somministrazione.

Durata di trattamento

Se è un adulto, deve consultare il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4 giorni in caso di dolore o dopo 3 giorni in caso di febbre.

Negli adolescenti, consulti il medico se i sintomi peggiorano o se l'assunzione di questo medicinale è necessaria per più di 3 giorni.

Consulti il medico se nota cambiamenti recenti nelle caratteristiche del disturbo.

Se prende più ANTALGIL DOLORE E FEBBRE di quanto deve

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

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantità significative di ibuprofene manifesta i sintomi entro 4-6 ore. I sintomi da sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati 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, sensazione di freddo e problemi respiratori. Possono verificarsi disorientamento, agitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare, tra cui abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) o della frequenza cardiaca (bradicardia) o aumento della frequenza cardiaca (tachicardia). In caso di avvelenamento grave, possono verificarsi gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Se dimentica di prendere ANTALGIL DOLORE E FEBBRE

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

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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'assunzione della più bassa dose per il più breve tempo possibile che occorre per alleviare i sintomi.

In caso di ulcera, sanguinamento allo stomaco e/o all'intestino o lesioni della pelle e/o delle mucose, interrompa il trattamento con ANTALGIL DOLORE E FEBBRE e contatti il suo medico. Solitamente questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se verifica una delle seguenti condizioni:

- lesioni delle mucose
- segni di reazione allergica, anche grave (eritema, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e delle mucose, shock anafilattico)
- problemi alla vista
- malattie del fegato (disfunzione epatica)
- forte dolore nella parte superiore dell'addome, vomito contenente sangue, feci contenenti sangue e/o feci di colore nero (possono essere segni di sanguinamento, ulcera e perforazione allo stomaco e all'intestino, che possono essere fatali, soprattutto negli anziani).
- 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 localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

In caso di reazione allergica tra quelle sopra citate, si rechi in ospedale, poiché è necessario disporre immediatamente di attrezzature, farmaci e personale adeguati per il trattamento d'emergenza, in quanto in rari casi sono stati segnalati effetti indesiderati gravi, talvolta con esito fatale, in seguito all'uso di ibuprofene, anche in assenza di un'allergia nota.

Il rischio di manifestare questi sintomi è maggiore nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, possono verificarsi ulteriori effetti indesiderati che sono stati segnalati anche con altri medicinali simili a ANTALGIL DOLORE E FEBBRE e che sono elencati di seguito in base alla frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- malessere
- vertigini
- affaticamento
- bruciore di stomaco (pirosi), dolore addominale, nausea, vomito, pesantezza allo stomaco, cattiva digestione, eccesso di gas intestinale (flatulenza), diarrea, stipsi e lievi perdite di sangue gastrointestinale

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- ulcere gastrointestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci (melena), vomito contenente sangue (ematemesi), lesioni all'interno della bocca (stomatite ulcerosa) e infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del tratto digestivo (malattia di Crohn) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- ansia, insonnia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea della respirazione (apnea)
- disturbi della vista
- disturbi dell'udito
- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- capogiri (vertigini)
- disturbi del fegato (alterazione della funzionalità epatica)
- infiammazione del fegato (epatite)
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero)
- malattie renali (danni alla funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, tra cui nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà di respirazione (broncospasmo o respiro sibilante), attacchi d'asma con calo della pressione sanguigna
- reazioni cutanee alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione del numero di cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), riduzione dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica), riduzione della concentrazione di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione della capacità di coagulazione
- depressione, confusione, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), soprattutto in pazienti con disturbi autoimmuni preesistenti (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") con sintomi di rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- sindrome del lupus eritematoso
- elevati livelli di azoto nel sangue
- alterazioni dei test di funzionalità epatica (aumento delle transaminasi, aumento della fosfatasi alcalina)
- esami del sangue anormali (riduzione dell'emoglobina, riduzione dell'ematocrito, prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione del pancreas
- percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazione)
- malattie cardiache (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- aumento dei liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattie del fegato (insufficienza epatica)
- pressione alta (ipertensione)
- gravi reazioni allergiche, che possono includere sintomi quali gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile la respirazione, battito cardiaco accelerato, reazione allergica grave che si verifica rapidamente e che può causare la morte (anafilassi)
- necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatite esfoliativa. In casi eccezionali, durante l'infezione da varicella possono verificarsi gravi infezioni cutanee e complicazioni dei tessuti molli
- peggioramento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio, sviluppo di fascite necrotizzante)

non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- sindrome DRESS
- pustolosi esantematica acuta generalizzata
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ANTALGIL DOLORE E FEBBRE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

La durata di conservazione dopo la ricostituzione in acqua calda è di 60 minuti.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ANTALGIL DOLORE E FEBBRE:

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni bustina monodose contiene 512 mg di ibuprofene sodico diidrato equivalente a 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono saccarosio, idrogenocarbonato di potassio (E 501), acesulfame di potassio (E 950), aroma di arancia [contenente preparazioni aromatiche, sostanze aromatiche, sostanze aromatiche naturali, maltodestrina di mais, gomma d'acacia (E 414), acido ascorbico (E 300), idrossianisolo butilato (E 320)], aspartame (E 951).

Descrizione dell'aspetto di ANTALGIL DOLORE E FEBBRE contenuto della confezione

ANTALGIL DOLORE E FEBBRE si presenta sotto forma di granulato per soluzione orale di colore da bianco a biancastro. Ogni bustina monodose contiene 3 g di granulato. Ogni confezione contiene 10 bustine monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

V.I.M. G. Ottaviani S.p.A., Via dei Pioppi 2, 06083 Bastia Umbra (PG)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A., via Provina 2, 38123 Trento (TN).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:

Italia **Antalgil Dolore e Febbre**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il