

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MuscoPocket 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, farmacista le ha 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 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 (3 giorni negli adolescenti) in caso di dolore.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MuscoPocket e a cosa serve

MuscoPocket contiene ibuprofene come principio attivo ed appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale può essere utilizzato da adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso superiore ai 40 kg) per il sollievo sintomatico di dolori occasionali da lievi a moderati, come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori ai muscoli (contratture) o alla schiena (lombalgia), nonché per trattare gli stati febbrili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MuscoPocket

Non prenda MuscoPocket:

- se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene, ad altri farmaci del gruppo degli antinfiammatori non steroidei (FANS), all'aspirina o a qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati

al paragrafo 6). Le reazioni che indicano l'allergia potrebbero essere: eruzione cutanea con prurito, gonfiore del viso, labbra o lingua, naso che cola, difficoltà respiratoria o asma

- se soffre di una malattia grave del fegato o dei reni
- se ha avuto un'ulcera o emorragia allo stomaco o al duodeno o ha sofferto di una perforazione dell'apparato digerente
- se vomita sangue
- se presenta feci nere o diarrea con sangue
- se soffre di disturbi emorragici o della coagulazione sanguigna, o sta assumendo anticoagulanti (farmaci utilizzati per "fluidificare" il sangue). Se è necessario usare allo stesso tempo farmaci anticoagulanti, il medico eseguirà test di coagulazione del sangue
- se presenta disidratazione grave (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi)
- se soffre di un'insufficienza cardiaca grave
- se si trova nel terzo trimestre della gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha degli edemi (ritenzione dei liquidi)
- se soffre o ha sofferto di qualche disturbo cardiaco o ha la pressione arteriosa alta.
- se soffre di asma o di qualsiasi altro disturbo respiratorio
- se sta ricevendo un trattamento con ibuprofene dal momento che può mascherare la febbre, che è un segno importante di infezione, rendendone difficile la diagnosi
- se soffre di una malattia ai reni o al fegato, ha più di 60 anni o ha bisogno di assumere il medicinale per un periodo prolungato (più di 1-2 settimane), è possibile che il suo medico debba effettuare dei controlli in modo regolare. Il suo medico le indicherà la frequenza di questi controlli
- se ha avuto o dovesse sviluppare un'ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o del duodeno, che si può manifestare con un dolore addominale intenso o persistente e/o con feci di colore nero, o addirittura senza sintomi precedenti di preavviso. Questo rischio è maggiore quando si utilizzano dosi alte e trattamenti prolungati, in pazienti con antecedenti di ulcera peptica e negli anziani. In questi casi il suo medico terrà conto della possibilità di associare un medicinale per la protezione dello stomaco
- se assume contemporaneamente farmaci che alterano la coagulazione del sangue come anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici tipo l'acido acetilsalicilico. Deve segnalare al medico anche l'uso di altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamenti come i corticosteroidi e gli antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina

- se soffre o ha sofferto di morbo di Crohn (malattia cronica in cui il sistema immunitario attacca l'intestino causando infiammazioni che di solito causano diarrea sanguinolenta) o di colite ulcerosa, poiché medicinali come MuscoPocket possono peggiorare queste patologie
- se è in trattamento con diuretici (medicinali usati per aumentare la produzione di urina) perché il suo medico deve controllare il funzionamento dei suoi reni
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (malattia cronica del sistema immunitario che può colpire vari organi vitali, il sistema nervoso, i vasi sanguigni, la pelle e le articolazioni) poiché e può verificarsi meningite asettica (infiammazione delle meningi, le membrane che proteggono il cervello e il midollo spinale, non batterica)
- se soffre di porfiria acuta intermittente (malattia metabolica che colpisce il sangue e può causare sintomi come urine di colore rossastro, sangue nelle urine o malattie del fegato), il medico valuterà se il trattamento con ibuprofene sia appropriato o meno
- se soffre di mal di testa dopo un trattamento prolungato, non deve assumere il medicinale in dosi più alte
- questo medicinale può causare reazioni allergiche
- se assume il medicinale dopo un intervento chirurgico importante, il medico dovrà procedere a un monitoraggio più rigoroso della sua situazione
- se ha varicella
- se presenta un'infezione, consulti il paragrafo “Infezioni” più avanti.

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

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi quali dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), associate al trattamento con ibuprofene. Interrompa l'assunzione di MuscoPocket e consulti immediatamente il medico se presenta eventuali eruzioni cutanee, lesioni della mucosa, vesciche o altri segni di allergia, poiché questi possono essere i primi segnali di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Precauzioni cardiovascolari

I farmaci come ibuprofene si possono associare a un lieve aumento del rischio di soffrire di attacchi cardiaci o cerebrali. Tale rischio è più probabile che si verifichi quando si utilizzano dosi alte. Non superi le dosi né la durata del trattamento consigliato.

Prima di assumere MuscoPocket, deve discutere del trattamento con il suo medico o farmacista se:

- ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha avuto un attacco cardiaco, un intervento di bypass, un'arteriopatia periferica (problemi di circolazione nelle gambe o nei piedi dovuti al restringimento o all'ostruzione delle arterie) o qualsiasi tipo di ictus (compreso un "mini-ictus" o un attacco ischemico transitorio "TIA")
- ha la pressione alta, il diabete, il colesterolo alto
- una storia familiare di malattie cardiache o ictus
- è un fumatore.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di danni ai reni.

Precauzioni durante la gravidanza e in donne in età fertile

Dal momento che la somministrazione di medicinali come MuscoPocket è stata associata ad un aumento del rischio di soffrire di anomalie congenite/aborti non si consiglia la somministrazione dello stesso nel primo e secondo trimestre della gravidanza salvo nei casi in cui lo si consideri strettamente necessario. In questi casi la dosi e durata si limiterà al minimo possibile.

Nel terzo trimestre la somministrazione di Ibuprofene è controindicata.

Per le pazienti in età fertile si deve considerare che medicinali come MuscoPocket sono stati associati ad una riduzione della capacità di concepimento.

Infezioni

MuscoPocket può mascherare i segni di infezione, come febbre e dolore. Di conseguenza, MuscoPocket può ritardare il trattamento adeguato dell'infezione, aumentando così il rischio di complicazioni. Ciò si è verificato in caso di polmonite batterica e di infezioni batteriche della pelle legate alla varicella. Se assume questo medicinale in presenza di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente il suo medico.

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.

Altri medicinali e MuscoPocket

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

MuscoPocket può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Altri antinfiammatori non steroidei come l'aspirina, poiché può aumentare il rischio di ulcera e di sanguinamento gastrointestinale.
- Antiaggreganti piastrinici (impediscono la formazione di trombi o coaguli nei vasi sanguigni) come ticlodipina.
- Anticoagulanti (farmaci che si utilizzano per “fluidificare” il sangue ed evitare la comparsa di coaguli, ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlodipina).
- Colestiramina (medicinale utilizzato per il trattamento del colesterolo alto).
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (utilizzati per trattare la depressione).
- Litio (medicinale che si utilizza per trattare la depressione). È probabile che il suo medico le adatti la dose di questo medicinale.
- Metotrexato (per trattare il cancro e malattie infiammatorie). È probabile che il suo medico le adatti la dose di questo medicinale.
- Mifepristone (induttore di aborti).
- Digossina e altri glucosidi cardiotonici (si utilizzano nel trattamento dei disturbi cardiaci).
- Idantoine come fenitoina (si utilizza nel trattamento dell'epilessia).
- Sulfamidici come il sulfametossazolo e il cotrimossazolo (si utilizzano nel trattamento di alcune infezioni batteriche).
- Corticoidi come il cortisone e il prednisolone.
- Diuretici (farmaci usati per aumentare la produzione di urina), poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.
- Pentossifilina (per trattare la claudicazione intermittente).
- Probenecid (utilizzato in pazienti con gotta o assieme alla penicillina in infezioni).
- Antibiotici del gruppo dei chinoloni come la norfloxacina.
- Sulfinpirazone (per la gotta).
- Sulfoniluree come la tolbutamide (per il diabete), poiché può causare ipoglicemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizzato in trapianti di organi per evitare il rigetto).
- Zidovudina (medicinale contro il virus dell'AIDS).
- Medicinali che abbassano la pressione alta (ACE-inibitori come il captopril, beta-bloccanti come l'atenololo e antagonisti del recettore dell'angiotensina II come il losartan).

- Trombolitici (farmaci che sciolgono i trombi).
- Antibiotici aminoglicosidi come la neomicina.
- Estratti vegetali: dell'albero Ginkgo biloba.
- Inibitori del CYP2C9 (responsabile del metabolismo del fegato di numerosi medicinali), ad esempio voriconazolo e fluconazolo (utilizzati nel trattamento delle infezioni da funghi).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con MuscoPocket.

Pertanto, si rivolga sempre al suo medico o farmacista prima di utilizzare MuscoPocket insieme con altri medicinali.

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

- *Tempo di sanguinamento (può prolungarsi per 1 giorno dopo aver sospeso il trattamento).*
- *Concentrazione di glucosio nel sangue (può diminuire).*
- *Clearance della creatinina (può diminuire).*
- *Ematocrito o emoglobina (può diminuire).*
- *livelli di azoto ureico nel sangue e livelli sierici di creatinina e potassio (può aumentare).*
- *Test di funzionalità epatica: aumento dei valori di transaminasi.*

Informi il suo medico se intende sottoporsi ad un'analisi clinica e sta assumendo o ha assunto di recente ibuprofene.

MuscoPocket con cibi, bevande e alcol

Si consiglia di assumere MuscoPocket durante o dopo i pasti, per ridurre la possibilità di disturbi gastrici. Evitare di bere alcolici, poiché potrebbero aumentare gli effetti indesiderati al 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.

Gravidanza

Non si deve assumere ibuprofene durante la gravidanza, soprattutto nel terzo trimestre (vedere paragrafo sulle precauzioni in gravidanza e nelle donne in età fertile), poiché può danneggiare il

feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi renali e cardiaci al feto. Può influire sulla tendenza all'emorragia della mamma e del nascituro e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto.

Non si deve assumere MuscoPocket durante i primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su consiglio del medico. Se si ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta pianificando una gravidanza, si deve assumere la dose più bassa per il minor tempo necessario ad alleviare i sintomi. Se assunto per più di alcuni giorni a partire dalla 20^a settimana di gravidanza, MuscoPocket può causare problemi renali al feto, con conseguente abbassamento dei livelli del liquido amniotico che circonda il feto (oligoidramnios) o restringimento dei vasi sanguigni (dotto arterioso) nel cuore del nascituro. Laddove si necessita del trattamento per più di qualche giorno, il medico può consigliare un ulteriore monitoraggio.

Allattamento

Anche se passano solo piccole quantità del medicinale nel latte materno, si consiglia di non assumere ibuprofene per periodi prolungati durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta capogiri, vertigini, alterazione della vista o altri sintomi mentre sta assumendo questo medicinale, non deve guidare né usare macchinari pericolosi. Se prende solo una dose di ibuprofene o per un periodo breve, non è necessario adottare precauzioni speciali.

L'ibuprofene può ritardare il tempo di reazione, il che deve essere tenuto in considerazione prima di svolgere attività che richiedono una maggiore vigilanza, come la guida di veicoli e l'uso di macchinari. Questo vale in misura maggiore per la combinazione con l'alcol.

MuscoPocket contiene isomaltitolo (E 953)

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

3. Come assumere MuscoPocket

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

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

Assumere la dose efficace più bassa per il minor tempo necessario ad alleviare i sintomi. Se presenta un'infezione, consulti immediatamente il 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

Mettere la polvere orale sulla lingua, lasciarla dissolvere e poi inghiottirla; non è necessaria acqua. Per i pazienti con disturbi di stomaco, si raccomanda di prendere MuscoPocket durante o dopo i pasti.

La dose raccomandata è:

- Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso superiore a 40 kg): una bustina (400 mg di ibuprofene) ogni 6-8 ore.
Non assumere più di 3 bustine (1.200 mg di ibuprofene) nell'arco di 24 ore.
- Adulti di età superiore ai 65 anni: la posologia deve essere stabilita dal medico, in quanto potrebbe essere necessaria una riduzione della dose abituale.
- Pazienti con malattie renali, epatiche o cardiache: ridurre la dose e consultare il medico.

Durata del trattamento

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

La somministrazione di questo medicinale è legata alla comparsa di dolore o febbre. Quando il dolore o la febbre si attenuano, la somministrazione del medicinale deve essere sospesa.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini (età inferiore ai 12 anni) e adolescenti di peso inferiore ai 40 kg.

Se prende più MuscoPocket di quanto deve

Se ha assunto più MuscoPocket di quanto deve o se un bambino ha ingerito accidentalmente il contenuto della confezione, consulti immediatamente il 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 si manifestano solitamente nelle 4-6 ore successive all'assunzione di ibuprofene.

I sintomi più frequenti in caso di **sovradosaggio** sono: nausea, mal di stomaco, vomito (che può contenere tracce di sangue), dolore addominale, diarrea, mal di testa, confusione, sonnolenza,

movimenti involontari degli occhi, fischi alle orecchie e mancanza di coordinamento nei movimenti muscolari. A dosi elevate sono stati segnalati sintomi di 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, si sono verificati casi di aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica), diminuzione della temperatura corporea, alterazione del funzionamento dei reni, sanguinamento dello stomaco e intestinale, coma, interruzione momentanea della respirazione (apnea), riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale e dell'attività respiratoria. Inoltre, si sono verificati casi di tossicità cardiovascolare (abbassamento della pressione sanguigna, diminuzione e aumento della frequenza cardiaca). Inoltre, il tempo di protrombina/ INR può essere prolungato, probabilmente a causa di interferenze con l'azione di fattori di coagulazione circolanti. Esacerbazione di asma è possibile in asmatici.

In caso di intossicazione grave, possono verificarsi insufficienza renale e danni al fegato. In questi casi, il medico adotterà le misure necessarie.

Se dimentica di prendere MuscoPocket

Non assuma una dose doppia per compensare le dosi dimenticate.

Se dimentica di assumere la dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se l'ora della successiva assunzione è molto vicina, salti la dose che ha dimenticato e assumi la dose successiva alla sua ora abituale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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 1.200 mg di ibuprofene orale:

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

- sanguinamento gastrointestinale, soprattutto nei pazienti anziani
- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, dispepsia (disturbo della secrezione o della motilità gastrointestinale), costipazione, bruciore di stomaco, dolore addominale, sangue nelle feci, vomito sanguinolento
- mal di testa, vertigini, affaticamento.

Non comune (possono 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 e reazioni di fotosensibilità. 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 MuscoPocket e consultare immediatamente il medico.

Rari (possono 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
- 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)
- danni al nervo ottico.

Molto raro (possono 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'inflammazione 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 negli arti superiori, che è accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata. Interrompa l'assunzione di MuscoPocket 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 MuscoPocket

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Smaltire le confezioni e i medicinali non più necessari conferendoli nei contenitori dedicati presso le farmacie. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: Isomaltitolo 720 (E 953) acido citrico anidro, acesulfame potassico (E 950), glicerolo distearato (Tipo I), aroma limone 502336 TP0551 (contiene maltodestrine, alfa tocoferolo (E-307)).

Descrizione dell'aspetto di MuscoPocket e contenuto della confezione

Polvere orale in bustina.

Polvere bianca o biancastra, priva di sostanze estranee, con caratteristico aroma di limone.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano, Italia.

Produttore:

EDEFARM, S.L.

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

FARMALIDER, S.A.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas – Madrid, Spagna.

Il presente foglio è stato revisionato a