

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film **IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film**

Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il 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 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:

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

- 3 giorni per bambini e adolescenti
- 3 giorni in caso di febbre e 4 giorni in caso di dolore per gli adulti.

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

- 3 giorni per bambini e adolescenti
- 3 giorni in caso di febbre o emicrania e 4 giorni in caso di dolore per gli adulti.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è IBUPROFENE PHARMADEV e a cosa serve

IBUPROFENE PHARMADEV appartiene a un gruppo di farmaci chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei).

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

Adulti, adolescenti e bambini a partire da 20 kg di peso corporeo (di età maggiore o uguale a 6 anni)

Trattamento sintomatico a breve termine di:

- Dolore da lieve a moderato
- Febbre

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

Adulti e adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (di età maggiore o uguale a 12 anni)

Trattamento sintomatico a breve termine di:

- Dolore da lieve a moderato
- Febbre

Adulti

Per il trattamento sintomatico a breve termine dell'emicrania acuta con o senza aura

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE PHARMADEV

Non prenda IBUPROFENE PHARMADEV

- Se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- Se è negli ultimi tre mesi di gravidanza,
- Se ha manifestato reazioni allergiche (ad es. respiro corto, asma, naso che cola, angioedema, orticaria) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori,
- Se soffre di ulcera gastroduodenale attiva o ricorrente (ulcera peptica) o sanguinamento (almeno 2 diversi episodi di ulcera o sanguinamento confermati),
- Se in passato ha sofferto di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlata a precedenti terapie con FANS.
- Se soffre di emorragia cerebrale (emorragia cerebrovascolare) o di altri sanguinamenti,
- Se soffre di disturbi non precisati della formazione del sangue,
- Se soffre di una grave insufficienza epatica, renale o cardiaca,
- Se soffre di una grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi),

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

- Bambini di peso corporeo inferiore a 20 kg o di età inferiore ai 6 anni.

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

- Adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg e bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere IBUPROFENE PHARMADEV.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo utilizzando la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve necessaria per controllare i sintomi.

Farmaci antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto o ictus, in particolare se usati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Parli della terapia con il medico o il farmacista prima di prendere IBUPROFENE PHARMADEV se ha:

- Problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore toracico), o se ha precedenti di attacco cardiaco, un intervento chirurgico di bypass, una malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione nelle gambe o nei piedi dovuta a restringimento o ostruzione delle arterie), o qualsiasi tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio).
- Pressione alta, diabete, colesterolo alto, se ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus, o se fuma.
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, talvolta noto come lupus) o di malattia mista del tessuto connettivo (malattie autoimmuni che colpiscono il tessuto connettivo).
- Se ha o ha mai avuto disturbi gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché il suo stato potrebbe peggiorare.
- Se soffre di disturbi ereditari della formazione del sangue (per esempio porfiria acuta intermittente).
- Se soffre di una ridotta funzionalità epatica o renale.
- Se ha appena subito un intervento chirurgico importante.
- Se è disidratato.
- Se soffre o ha sofferto di asma o di malattie allergiche, poiché potrebbe verificarsi una difficoltà respiratoria.
- Se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori cronici ostruttivi, perché in tal caso è a più alto rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (la cosiddetta asma da analgesici), gonfiore rapido (edema di Quincke) o orticaria.
- Se ha un'infezione - vedere il paragrafo "Infezioni" di seguito.

Effetti sul tratto gastrointestinale

L'uso combinato di IBUPROFENE PHARMADEV con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi i cosiddetti inibitori COX-2 (inibitori della cicloossigenasi 2), deve essere evitato.

Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazioni:

Con tutti i FANS sono stati segnalati sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazioni, talvolta con esito fatale. Questi si sono verificati in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza sintomi premonitori o senza precedenti eventi gastrointestinali gravi.

Il rischio di incorrere in emorragie gastrointestinali, ulcere e perforazioni è più elevato con l'aumento della dose di FANS ed è più elevato nei pazienti con una storia di ulcera, soprattutto con complicanze di emorragie o perforazioni (vedere paragrafo 2 "Non assumere IBUPROFENE PHARMADEV") e nei pazienti anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile. Per questi pazienti, così come per i pazienti che richiedono un trattamento aggiuntivo con acido acetilsalicilico a basse dosi o altri farmaci suscettibili di aumentare il rischio di disturbi gastrointestinali, deve essere preso in considerazione il trattamento combinato con agenti protettori (ad esempio misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Se ha manifestato in precedenza degli effetti indesiderati che interessano il tratto gastrointestinale - soprattutto se ha un'età avanzata - deve contattare un medico qualora manifestasse sintomi addominali insoliti (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare all'inizio della terapia.

Si consiglia cautela anche nel caso in cui stia assumendo altri farmaci che possono aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento, ad es. corticosteroidi orali, anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per il trattamento di disturbi psichiatrici, tra cui la depressione) o inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico (vedere il paragrafo 2 "Altri farmaci e IBUPROFENE PHARMADEV").

Il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico in caso di comparsa di sanguinamento gastrointestinale o ulcere durante il trattamento con IBUPROFENE PHARMADEV.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi associate al trattamento con ibuprofene. Interrompa l'assunzione di IBUPROFENE PHARMADEV e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta eruzioni cutanee, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

IBUPROFENE PHARMADEV può nascondere i segni di infezioni come febbre e dolore. È quindi possibile che IBUPROFENE PHARMADEV 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. Se assume questo farmaco mentre ha in corso un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico. Durante la varicella si consiglia di evitare l'uso di questo farmaco.

Altre avvertenze

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità in seguito all'assunzione di IBUPROFENE PHARMADEV, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato il medico. Le misure necessarie dal punto di vista medico, in linea con i sintomi, devono essere avviate da personale specializzato.

L'ibuprofene può inibire temporaneamente la funzione piastrinica del sangue (aggregazione piastrinica del sangue). I pazienti con disturbi della coagulazione sanguigna devono quindi essere attentamente monitorati.

Durante l'uso prolungato di IBUPROFENE PHARMADEV è necessario un monitoraggio regolare degli esami di funzionalità epatica, funzionalità renale e dell'emocromo.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il trattamento del mal di testa può portarne al peggioramento. Qualora si verifichi o si sospetti tale situazione, è necessario consultare un medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di cefalea causata da uso eccessivo di farmaco (MOH) deve essere sospettata nei pazienti che soffrono di cefalea frequente o quotidiana, nonostante (o a causa) l'uso regolare di farmaci per il mal di testa.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, soprattutto se si combinano più farmaci antidolorifici, può causare danni renali permanenti, con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). Questo rischio può aumentare sotto sforzo fisico associato alla perdita di sali e alla disidratazione. Deve essere pertanto evitato.

In caso di disturbi alla vista, interrompa l'assunzione di IBUPROFENE PHARMADEV e contatti il suo medico.

Popolazione anziana:

I pazienti anziani devono essere consapevoli dell'aumentato rischio di eventi avversi, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto gastrointestinale, che possono essere fatali.

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

Bambini e adolescenti

Esiste un rischio di compromissione renale in bambini e adolescenti disidratati.

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

Adolescenti

Esiste un rischio di compromissione renale in adolescenti disidratati.

Altri medicinali e IBUPROFENE PHARMADEV

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere, qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali acquistati senza la prescrizione del medico.

IBUPROFENE PHARMADEV può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, ad esempio:

- Digossina, fenitoina e litio: l'uso concomitante di IBUPROFENE PHARMADEV con digossina (usata per rafforzare il cuore), fenitoina (usata per trattare convulsioni/epilessia) o litio (usato per trattare per esempio la depressione) può aumentare la concentrazione di questi farmaci nel sangue. Il monitoraggio dei livelli sierici di litio, dei livelli sierici di digossina e dei livelli sierici di fenitoina non è generalmente richiesto se questi vengono usati secondo le prescrizioni (per un massimo di 3 o 4 giorni).
- Anticoagulanti (cioè agenti fluidificanti del sangue/che prevengono la coagulazione, ad esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina): i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin.
- Diuretici e farmaci per l'ipertensione:
IBUPROFENE PHARMADEV può ridurre l'effetto dei farmaci usati per aumentare la produzione di urina (diuretici) e abbassare la pressione sanguigna (farmaci antipertensivi, ad esempio ACE inibitori, beta-bloccanti e antagonisti del recettore dell'angiotensina II). La concomitante somministrazione di IBUPROFENE PHARMADEV con diuretici risparmiatori di potassio (alcuni tipi di diuretici) può determinare un aumento dei livelli di potassio nel sangue.
- Medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan): IBUPROFENE PHARMADEV può ridurre l'effetto degli ACE inibitori (usati per trattare l'insufficienza

cardiaca e l'ipertensione arteriosa). Inoltre, durante l'uso concomitante, vi è un aumentato rischio di disfunzioni renali.

- Colestiramina (un medicinale usato per abbassare il colesterolo) usata in combinazione con IBUPROFENE PHARMADEV può ridurre l'assorbimento di IBUPROFENE PHARMADEV nel tratto gastrointestinale. Tuttavia, il significato clinico non è noto.
- Altri antidolorifici: uso concomitante di IBUPROFENE PHARMADEV con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo dei FANS, compresi gli inibitori COX-2 (ad es. celecoxib).
- Gli inibitori dell'aggregazione piastrinica e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/SSRI) possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Metotrexato: la somministrazione di IBUPROFENE PHARMADEV entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato (usato per trattare alcuni tipi di cancro o di malattie reumatiche) può determinare un aumento della concentrazione di metotrexato e un aumento degli effetti indesiderati.
- Ciclosporina e tacrolimus: vi è un rischio maggiore che i farmaci noti come immunosoppressori, come ciclosporina e tacrolimus, possano causare danni ai reni.
- Probenecid o sulfonpirazone: i farmaci contenenti probenecid o sulfonpirazone (usati per il trattamento della gotta) possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene. Questo può causare un accumulo di IBUPROFENE PHARMADEV nell'organismo e un aumento degli effetti indesiderati.
- Sulfoniluree: durante l'uso concomitante di IBUPROFENE PHARMADEV con sulfoniluree (farmaci usati per il trattamento del diabete), il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue è raccomandato come misura precauzionale.
- Zidovudina: vi sono evidenze che suggeriscono un maggiore rischio di ematosi (accumulo di sangue nelle articolazioni) e di lividi (ematomi) nei pazienti emofilici positivi all'HIV che assumono zidovudina (un farmaco antivirale usato nel trattamento delle infezioni da HIV) in concomitanza con l'ibuprofene.
- Antibiotici del gruppo dei chinoloni: il rischio di crisi epilettiche (convulsioni) può aumentare quando vengono assunti contemporaneamente antibiotici chiamati chinoloni, come la ciprofloxacina, e ibuprofene.
- Aminoglicosidi: l'uso combinato di IBUPROFENE PHARMADEV con aminoglicosidi (un tipo di antibiotici) e FANS può ridurre l'escrezione di aminoglicosidi.
- Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) utilizzati per le infezioni fungine, poiché possono aumentare l'effetto dell'ibuprofene. La riduzione della dose di ibuprofene deve essere considerata in particolare quando alte dosi di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.
- Il ginkgo biloba (medicinale a base di erbe) può aumentare il rischio di sanguinamento se somministrato insieme ai FANS.
- Mifepristone: l'uso combinato di mifepristone con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo dei FANS (cioè l'ibuprofene) può ridurre l'effetto del mifepristone.
- Ritonavir: l'uso combinato con ritonavir (un farmaco antivirale usato nel trattamento delle infezioni da HIV) può aumentare le concentrazioni plasmatiche di antidolorifici del gruppo dei FANS.
- Alcool, bifosfonati e oxfentifillina (pentossifillina): l'uso combinato di ibuprofene con alcool, bifosfonati (usati nel trattamento dell'osteoporosi) o pentossifillina (usato nei disturbi della circolazione arteriosa periferica) può aumentare gli effetti indesiderati gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcere.
- Baclofene (un miorilassante) a causa della sua elevata tossicità.
- Medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi), a causa dell'aumento del rischio di ulcere o di sanguinamenti gastrointestinali.

Altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUPROFENE PHARMADEV. Si rivolga quindi sempre al suo medico o al suo farmacista prima di assumere IBUPROFENE PHARMADEV con altri medicinali.

IBUPROFENE PHARMADEV con alcol

L'alcol può aumentare gli effetti indesiderati di IBUPROFENE PHARMADEV, soprattutto quelli che interessano il sistema nervoso centrale e il tratto gastrointestinale. Non consumare alcolici durante l'assunzione di IBUPROFENE PHARMADEV.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non assuma il medicinale negli ultimi tre mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza, salvo diverso consiglio del medico.

Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi metaboliti passano nel latte materno. IBUPROFENE PHARMADEV può essere usato durante l'allattamento, se assunto alla dose consigliata e per il più breve tempo possibile.

Fertilità

Il prodotto appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile dopo l'interruzione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'influenza dell'ibuprofene sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari è generalmente nulla o trascurabile. Tuttavia, poiché a dosi più elevate possono verificarsi effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale come stanchezza e vertigini, la capacità di reagire e di guidare nel traffico stradale e di utilizzare macchinari può essere compromessa in casi singoli. Ciò si riscontra in misura maggiore in combinazione con alcol.

IBUPROFENE PHARMADEV contiene sodio

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

Questo medicinale contiene 45 mg (circa 2 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per ogni compressa rivestita con film, pari al 2,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come prendere IBUPROFENE PHARMADEV

Assuma sempre questo medicinale esattamente come descritto nel foglio illustrativo o come indicato dal suo medico o dal suo 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. In caso di infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

La dose raccomandata è:

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

La dose deve essere determinata in base alle informazioni della seguente tabella. Nei bambini e negli adolescenti, IBUPROFENE PHARMADEV viene somministrato in base al peso corporeo o all'età, generalmente 7-10 mg/kg di peso corporeo come dose singola, fino a un massimo di 30 mg/kg di peso corporeo come dose totale giornaliera.

Peso corporeo (età)	Dose singola	Dose massima giornaliera
20 kg – 29 kg (Bambini: 6 - 9 anni)	1 compressa rivestita con film (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	3 compresse rivestite con film (equivalente a 600 mg di ibuprofene)
30 kg -39 kg (Bambini: 10 - 11 anni)	1 compressa rivestita con film (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	4 compresse rivestite con film (equivalente a 800 mg di ibuprofene)
40 kg o oltre (Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni)	1 - 2 compresse rivestite con film (equivalente a 200 - 400 mg di ibuprofene)	6 compresse rivestite con film (equivalente a 1200 mg di ibuprofene)

Il rispettivo intervallo di dosaggio dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera totale. Questo non deve essere inferiore a 6 ore.

Solo per uso a breve termine.

Se nei bambini e negli adolescenti la somministrazione di questo medicinale è necessaria per più di 3 giorni, o in caso di peggioramento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

Se negli adulti la somministrazione di questo medicinale è necessaria per più di 3 giorni in presenza di febbre o per più di 4 giorni in presenza di dolore, o in caso di peggioramento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

Adulti e adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (di età maggiore o uguale a 12 anni)

Per il trattamento del dolore da lieve a moderato e/o della febbre

Dose iniziale: 400 mg di ibuprofene. Se necessario, può essere assunta una dose aggiuntiva di 400 mg di ibuprofene. Il rispettivo intervallo di dosaggio dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera totale. Questo non deve essere inferiore a 6 ore. Non deve essere superata la dose di 1200 mg di ibuprofene in un periodo di 24 ore.

Adulti

Per il trattamento dell'emicrania acuta con o senza aura

Dose iniziale: 400 mg di ibuprofene. Se necessario, può essere assunta una dose aggiuntiva di 400 mg di ibuprofene. Il rispettivo intervallo di dosaggio dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera totale. Questo non deve essere inferiore a 6 ore. Non deve essere superata la dose di 1200 mg di ibuprofene in un periodo di 24 ore.

Se l'emicrania persiste, si consiglia di consultare un medico.

Solo per uso a breve termine.

Se negli adolescenti la somministrazione di questo medicinale è necessaria per più di 3 giorni, o in caso di peggioramento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

Se negli adulti la somministrazione di questo medicinale è necessaria per più di 3 giorni in presenza di febbre o di emicrania e per più di 4 giorni in presenza di dolore, o in caso di peggioramento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

Popolazioni speciali

Popolazione anziana:

Non è necessario alcun aggiustamento della dose. I pazienti anziani devono essere monitorati con particolare attenzione a causa del possibile profilo di effetti indesiderati.

Compromissione renale:

Non è richiesta alcuna riduzione della dose nei pazienti con compromissione della funzionalità renale da lieve a moderata (per pazienti con insufficienza renale grave, vedere paragrafo 2 “Non assumere IBUPROFENE PHARMADEV).

Compromissione epatica

Non è richiesta alcuna riduzione della dose nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica da lieve a moderata (per pazienti con disfunzione epatica grave, vedere paragrafo 2 “Non assumere IBUPROFENE PHARMADEV).

Modo di somministrazione

IBUPROFENE PHARMADEV è per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere con abbondante acqua, preferibilmente durante i pasti. Le compresse non devono essere masticate.

Se assume più IBUPROFENE PHARMADEV di quanto deve

Se ha assunto più compresse rivestite con film di quanto deve, o qualora i bambini abbiano assunto accidentalmente questo medicinale, contatti un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono includere nausea, dolori di stomaco, vomito (con striature di sangue), o più raramente diarrea. Inoltre, mal di testa, sanguinamento gastrointestinale, visione offuscata, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), e l'esacerbazione dell'asma negli asmatici. A dosi elevate sono stati segnalati sonnolenza, eccitazione, disorientamento, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, pressione bassa, aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento del tempo di protrombina / INR, insufficienza renale acuta, danni epatici, cianosi, sensazione di corpo freddo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere IBUPROFENE PHARMADEV

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.

Per quanto riguarda i seguenti effetti indesiderati, va ricordato che questi sono principalmente dose-dipendenti e variano da individuo a individuo.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati riguardano il tratto digestivo. Dopo l'uso sono stati segnalati ulcere gastroduodenali (ulcere peptiche), perforazioni o sanguinamenti, talvolta fatali, possono verificarsi soprattutto nei pazienti anziani (vedere paragrafo 2: “Avvertenze e precauzioni”). Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, disturbi digestivi, dolori addominali, feci nere come catrame, presenza di sangue nel vomito, ferite (ulcerazioni) in bocca e nel cavo orale (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 2: “Avvertenze e precauzioni”). Meno comunemente, è stata osservata un'inflammatione del rivestimento dello stomaco (gastrite). In particolare, il rischio di sanguinamento gastrointestinale dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

Accumulo di liquidi nei tessuti (edema), ipertensione arteriosa e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione al trattamento con i FANS.

Effetti indesiderati particolarmente gravi

- **Smetta di assumere IBUPROFENE PHARMADEV e contatti immediatamente un medico** se manifesta gravi reazioni allergiche generali (ipersensibilità), un effetto indesiderato molto raro (può colpire fino a 1 su 10.000 persone): Questi possono manifestarsi come:
 - gonfiore del viso (edema facciale), della lingua o della gola (gonfiore della laringe con costrizione delle vie aeree)
 - difficoltà di respirazione
 - battito cardiaco accelerato
 - calo della pressione sanguigna fino a shock fatale.
- Si consiglia di consultare immediatamente il medico in caso di infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola / dolore alla faringe / bocca o in caso di problemi urinari. IBUPROFENE PHARMADEV può causare una riduzione del numero di globuli bianchi [agranulocitosi, un effetto indesiderato molto raro (può colpire 1 persona su 10.000)] con una ridotta resistenza all'infezione. È importante informare il medico dell'assunzione del medicinale.
- Sono state segnalate gravi alterazioni cutanee (bollose) e delle mucose come la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) e/o eritema multiforme [un effetto indesiderato molto raro (può colpire 1 persona su 10.000)]. Inoltre, può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome di DRESS. I sintomi della sindrome di DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e un aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) [frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)]. Smetta di assumere IBUPROFENE PHARMADEV e contatti un medico se sviluppa un'eruzione cutanea o lesioni delle mucose. Le eruzioni cutanee gravi possono includere vesciche sulla pelle, soprattutto su gambe, braccia, mani e piedi, che possono comparire anche su viso e labbra. Questa condizione può aggravarsi se le vesciche diventano più grandi e si allargano e in caso di esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- Smetta di assumere IBUPROFENE PHARMADEV se si manifestano dolori relativamente gravi nella parte superiore dell'addome, presenza di sangue nel vomito, sangue nelle feci e/o feci di colore nero e informi immediatamente il medico.
- Accumulo di liquidi tissutali (edemi), in particolare nei pazienti con pressione alta (ipertensione) o problemi renali, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta (insufficienza renale) [un effetto indesiderato molto raro (può colpire 1 persona su 10.000)]. La ridotta produzione di urina, l'accumulo di liquidi all'interno dell'organismo (edema) e il malessere (generale) possono essere segni di malattie renali e di insufficienza renale.

In caso di comparsa o di peggioramento di uno qualsiasi dei sintomi elencati, interrompa l'assunzione di IBUPROFENE PHARMADEV e contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Disturbi gastrointestinali come bruciori di stomaco, dolori addominali, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione, problemi digestivi e lievi perdite ematiche gastrointestinali che, in casi eccezionali, possono causare anemia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.
- Disturbi visivi. In questo caso, smetta di assumere l'ibuprofene e informi il suo medico.
- Possono verificarsi ulcere gastrointestinali (ulcere peptiche), talvolta con sanguinamento e perforazione (fori nella parete del tratto digestivo), talvolta fatali, soprattutto nei pazienti anziani, stomatite ulcerosa (infiammazione del rivestimento della bocca con ulcerazione), peggioramento della colite o del morbo di Crohn (infiammazione del colon).

- Infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)
- Reazioni di ipersensibilità come eruzioni cutanee e prurito ed attacchi d'asma (talvolta con calo della pressione sanguigna).

In questi casi informi immediatamente un medico e interrompa l'assunzione di IBUPROFENE PHARMADEV.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Perdita dell'udito
- Danni al tessuto renale (necrosi papillare), elevate concentrazioni di acido urico nel sangue, elevata concentrazione di urea nel sangue.

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

- Disturbi della formazione delle cellule ematiche, come la diminuzione della quantità di globuli rossi o dell'emoglobina (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia); e altri disturbi del sangue (pancitopenia, agranulocitosi, coagulopatia eosinofila, neutropenia, anemia aplastica o anemia emolitica). I primi sintomi possono essere febbre, mal di gola, afte superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, epistassi e sanguinamento cutaneo.
- È stato riportato il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione con l'uso di alcuni agenti antinfiammatori (antinfiammatori non steroidei a cui appartiene anche IBUPROFENE PHARMADEV). In caso di comparsa o peggioramento dei segni di infezione durante l'assunzione di IBUPROFENE PHARMADEV (ad es. arrossamento, gonfiore, surriscaldamento, dolore, febbre), è necessario consultare immediatamente un medico. Il suo medico studierà l'opportunità di sottoporla a una terapia antibiotica.
- I sintomi della meningite asettica (infiammazione del rivestimento del cervello non causata da infezione) come mal di testa, nausea, vomito, febbre, rigidità del collo o annebbiamento dello stato di coscienza sono stati osservati durante l'assunzione di ibuprofene. Sembra esservi un rischio maggiore per i pazienti già affetti da alcune malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo).
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Palpitazioni, debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca), attacco di cuore
- Pressione alta (ipertensione)
- Infiammazione vascolare (vasculite)
- Infiammazione dell'esofago o del pancreas (pancreatite), restringimento dell'intestino (restringimento del diaframma intestinale)
- Reazioni psicotiche, allucinazioni, confusione, depressione e ansia
- Asma, difficoltà respiratorie (dispnea), broncospasmo
- Ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero,) disfunzioni epatiche, danni epatici, soprattutto durante la terapia a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione epatica acuta (epatite).
- Reazioni cutanee gravi, come eruzione cutanea con arrossamenti e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica - sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia), formazione di macchie rosse o viola sulla pelle (porpora).
- In casi eccezionali, durante la varicella possono verificarsi gravi infezioni cutanee e complicazioni dei tessuti molli (infezione da varicella).

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

- Infiammazione del muco nasale (rinite)
- Spilli e aghi (parestesie) e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- Malfunzionamento dei reni
- Pelle fotosensibile

- Un'eruzione cutanea rossa, squamosa e diffusa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Interrompa l'assunzione del medicinale se sviluppa questi sintomi e si rivolga immediatamente a un medico. Vedere anche paragrafo 2.

Medicinali come IBUPROFENE PHARMADEV possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi tutti i possibili effetti indesiderati non elencati nel presente foglietto illustrativo, si rivolga al suo medico o al suo 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBUPROFENE PHARMADEV

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 IBUPROFENE PHARMADEV

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è l'ibuprofene
- Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene (come sodio diidrato)
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Copovidone, Mannitolo (E421), Croscarmellosa sodica, Silice colloidale idrato, Magnesio stearato,
Film di rivestimento: Alcool polivinilico, Talco, Biossido di titanio (E171), Glicerolo monocaprilcaprato e Sodio laurilsolfato.

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è l'ibuprofene
- Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene (come sodio diidrato)
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Copovidone, Mannitolo (E421), Croscarmellosa sodica, Silice colloidale idrato, Magnesio stearato
Film di rivestimento: Alcool polivinilico, Talco, Biossido di titanio (E171), Glicerolo monocaprilcaprato e Sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE PHARMADEV e contenuto della confezione

IBUPROFENE PHARMADEV si presenta sotto forma di compresse bianche oblunghe rivestite con film.

Dimensioni della confezione: 12, 15, 24, 30 compresse rivestite con film in scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

PHARMADEV HEALTHCARE LIMITED

The Black Church,
Saint Mary's Place North,
Dublino 7, D07P4AX
Irlanda

Produttore:

AESICA PHARMACEUTICAL GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
Monheim am Rhein, Nordrhein-Westfalen 40789
Germania

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

IBUPROFENE PHARMADEV 200 mg compresse rivestite con film

Stati membri	Denominazioni
Germania	Ibuprofen Pharmadev 200 mg Filmtabletten
Francia	Ibuprofène Pharmadev 200 mg, comprimé pelliculé
Italia	Ibuprofene Pharmadev

IBUPROFENE PHARMADEV 400 mg compresse rivestite con film

Stati membri	Denominazioni
Germania	Ibuprofen Pharmadev 400 mg Filmtabletten
Francia	Ibuprofène Pharmadev 400 mg, comprimé pelliculé
Italia	Ibuprofene Pharmadev

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.