

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aspégic® ibu L TAB 400

Was ist Aspégic ibu L TAB 400 und wann wird es angewendet?

Aspégic ibu L TAB 400 enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Lysinat. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften. Aspégic ibu L TAB 400 eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von:

- Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern;
- Rückenschmerzen;
- Kopfschmerzen;
- Zahnschmerzen;
- Schmerzen während der Monatsblutung;
- Schmerzen nach Verletzungen;
- Fieber bei grippalen Erkrankungen.

Wann darf Aspégic ibu L TAB 400 nicht angewendet werden?

Aspégic ibu L TAB 400 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Aspégic ibu L TAB 400 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden»);
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen;
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;
- bei schwerer Herzleistungsschwäche;
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
- bei Kindern unter 12 Jahren. Aspégic ibu L TAB 400 wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Aspégic ibu L TAB 400 Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Aspégic ibu L TAB 400 können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden.

In folgenden Situationen dürfen Sie Aspégic ibu L TAB 400 nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind;
- wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen); für gewisse ähnlich wirkende Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Aspégic ibu L TAB 400 zutrifft, ist nicht bekannt;
- wenn Sie eine Herzkrankheit oder ein Nierenleiden haben, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen; die Einnahme von Aspégic ibu L TAB 400 mg kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann;
- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdüner, Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie Rheumamittel oder andere Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin) einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (mit Ausnahme von Insulin), Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Chinolon-Antibiotika) oder Arzneimittel mit einer der folgenden Substanzen Lithium, Digoxin, Methotrexat, Baclofen, Phenytoin, Probenecid oder Sulfipyrazon einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) anwenden!

Aspégic ibu L TAB 400 mg kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Darf Aspégic ibu L TAB 400 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft
Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Aspégic ibu L TAB 400 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Aspégic ibu L TAB 400 nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Aspégic ibu L TAB 400 sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Aspégic ibu L TAB 400 mg?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Nehmen Sie 1 Filmtablette Aspégic ibu L TAB 400 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit ein. Halten Sie einen Abstand von 6–8 Stunden zwischen zwei Ein-

zeldosen ein. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten Aspégic ibu L TAB 400 (= 1200 mg Ibuprofen) pro Tag ohne ärztliche Verschreibung ein.

Verwenden Sie Aspégic ibu L TAB 400 ohne ärztliche Verschreibung nicht länger als 3 Tage.

Kinder unter 12 Jahren

Aspégic ibu L TAB 400 darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Aspégic ibu L TAB 400 bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht systematisch geprüft worden. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Aspégic ibu L TAB 400 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Aspégic ibu L TAB 400 auftreten:

Häufig

treten Magen-Darm-Beschwerden auf wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich

kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall) kommen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, und Aspégic ibu L TAB 400 darf nicht mehr eingenommen werden. Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten.

Unter der Einnahme von Aspégic ibu L TAB 400 kommt es gelegentlich zu Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (siehe «Wann darf Aspégic ibu L TAB 400 nicht angewendet werden?») oder einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Selten

treten nach Einnahme von Aspégic ibu L TAB 400 Ohrgeräusche (Tinnitus) auf.

Sehr selten

wurden nach Einnahme von Aspégic ibu L TAB 400 Störungen der Blutbildung beobachtet. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Sehr selten wurden auch Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt oder Bluthochdruck beobachtet.

Sehr selten wurde eine Entzündung der Speiseröhre, der Bauchspeicheldrüse oder die Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm beobachtet. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Aspégic ibu L TAB 400 absetzen und sofort den Arzt bzw. die Ärztin informieren.

Sehr selten können schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die sich als Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock äussern können. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Sehr selten können auch folgende Nebenwirkungen auftreten: psychotische Reaktionen, Depression; Leberfunktionsstörungen, Leberschäden insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung; vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme),

insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweissausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann, Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut. Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Aspégic ibu L TAB 400 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin aufnehmen. Sehr selten sind schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) und Haarausfall beobachtet worden.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.

Wenn während der Anwendung von Aspégic ibu L TAB 400 Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu Rate gezogen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, Drogistin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren!

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aspégic ibu L TAB 400 enthalten?

1 Filmtablette enthält 684 mg Ibuprofen-Lysinat (entsprechend 400 mg Ibuprofen) und Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

66066 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Aspégic ibu L TAB 400? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung. Packungen zu 10 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2011 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aspégic® ibu L TAB 400

Qu'est-ce que l'Aspégic ibu L TAB 400 et quand doit-il être utilisé?

Aspégic ibu L TAB 400 contient comme principe actif de l'ibuprofène sous forme de lysinate. Celui-ci a des propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires. Aspégic ibu L TAB 400 ne doit être pris que pendant une courte période, soit au maximum 3 jours consécutifs, pour le traitement des symptômes suivants:

- douleurs articulaires et ligamentaires;
- douleurs dorsales;
- maux de tête;
- maux de dents;
- douleurs menstruelles;
- douleurs après blessures;
- fièvre associée à des affections grippales.

Quand Aspégic ibu L TAB 400 ne doit-il pas être utilisé?

Aspégic ibu L TAB 400 ne doit pas être utilisé

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires dits anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également la rubrique «Aspégic ibu L TAB 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux ;
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère;
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère;
- dans le traitement des douleurs post-opératoires consécutives à un pontage coronarien (ou à l'utilisation d'une machine cœur-poumons);
- chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation d'Aspégic ibu L TAB 400 chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été étudiée.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aspégic ibu L TAB 400 ?

Le traitement avec Aspégic ibu L TAB 400 peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Aspégic ibu L TAB 400 que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie sévère;
- si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'une attaque d'apoplexie ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque importants (hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme); une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques à effet analogue appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période; Il n'a pas encore été établi si une augmentation similaire de ce risque s'appliquait également à Aspégic ibu L TAB 400;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de fortes pertes de liquide, p.ex. de fortes suées; la prise d'Aspégic ibu L TAB 400 peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (oedèmes);
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie;
- si vous prenez des médicaments diluant le sang (anticoagulants) ou souffrez de troubles de la coagulation;
- si vous souffrez d'asthme;
- si vous prenez des anti-inflammatoires ou d'autres analgésiques (p.ex. acide acétylsalicylique, aspirine);
- si vous prenez des médicaments pour traiter un diabète (à l'exception de l'insuline) ou une infection (antibiotiques de la famille des quinolones) ou pour intensifier l'élimination de l'urine (diurétiques), ou des médicaments contenant du lithium, de la digoxine, du méthotrexate, du baclofène, de la phénytoïne, du probénécide ou de la sulfinepyrazone.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

Aspégic ibu L TAB 400 peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Aspégic ibu L TAB 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Aspégic ibu L TAB 400 qu'après avoir consulté votre médecin. Aspégic ibu L TAB 400 ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Aspégic ibu L TAB 400 ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Aspégic ibu L TAB 400?

Adultes et enfants à partir de 12 ans

Prendre le premier comprimé filmé d'Aspégic ibu L TAB 400 sans le croquer, avec suffisamment de liquide, pendant ou après un repas. Respectez un écart de 6 à 8 heures entre deux prises. Ne prenez pas plus de 3 comprimés filmés d'Aspégic ibu L TAB 400 (soit 1200 mg d'ibuprofène) par jour sans une prescription de votre médecin. Ne prenez pas Aspégic ibu L TAB 400 plus de 3 jours sans une prescription de votre médecin.

Enfants de moins de 12 ans

Aspégic ibu L TAB 400 ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation et la sécurité d'Aspégic ibu L TAB 400 chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été systématiquement étudiées à ce jour.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Quels effets secondaires Aspégic ibu L TAB 400 peut-il provoquer?

La prise d'Aspégic ibu L TAB 400 peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets Fréquents

Troubles gastro-intestinaux, notamment brûlures d'estomac, douleurs abdominales, nausées, vomissements, flatulences, diarrhées, constipation et saignements gastro-intestinaux légers pouvant dans des rares cas d'exception entraîner une anémie.

Effets peu fréquents

Réactions d'hypersensibilité avec éruptions et démangeaisons ainsi que crises d'asthme (parfois accompagnées d'une chute de tension). Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin immédiatement et arrêter la prise d'Aspégic ibu L TAB 400.

Peuvent aussi se manifester occasionnellement: maux de tête, vertiges, insomnies, excitation, irritabilité, fatigue et troubles de la vision.

Au cours de la prise d'Aspégic ibu L TAB 400, les effets suivants peuvent apparaître occasionnellement: ulcères gastro-duodénaux, éventuellement avec saignements et perforations, inflammations de la muqueuse buccale et aphtes, aggravation d'une colite ulcéreuse ou d'une maladie de Crohn (voir «Quand Aspégic ibu L TAB 400 ne doit-il pas être utilisé?») ou inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).

Effets rares

La prise d'Aspégic ibu L TAB 400 peut donner lieu à des bourdonnements d'oreille (acouphènes).

Effets très rares

Au cours de la prise d'Aspégic ibu L TAB 400, de très rares troubles de la formation du sang (hématopoïèse) ont été observés. Fièvre, maux de gorge, plaies buccales superficielles, manifestations grippales, fort abattement, saignements de nez et de peau peuvent en être les premiers signes. Dans ces cas, vous devez arrêter immédiatement la prise du médicament et consulter votre médecin. Toute prise d'analgésique ou d'antipyrétique en automédication doit être évitée.

Très rarement, des battements de cœur, une faiblesse du muscle cardiaque, des infarctus ou des hypertension ont aussi été observés.

Des inflammations de l'œsophage ou du pancréas ou l'apparition de rétrécissements de type membraneux de l'intérieur de l'intestin grêle et du côlon sont d'autres très rares manifestations. En cas de fortes douleurs épigastriques, de vomissement de sang, de sang dans les selles et/ou de coloration noire des selles, vous devez arrêter la prise d'Aspégic ibu L TAB 400 et informer immédiatement votre médecin.

Dans les manifestations très rares, sont encore à signaler des réactions d'hypersensibilité générales sévères se traduisant par un œdème de la face, un gonflement de la langue, du larynx, un rétrécissement des voies respiratoires, un essoufflement, des palpitations, une chute de tension et jusqu'à un choc grave. En cas d'observation de l'un de ces signes, qui peuvent apparaître dès la première utilisation du médicament, il convient de faire immédiatement appel à un médecin.

D'autres effets secondaires très rares sont encore à signaler: réactions psychotiques, dépression, troubles de la fonction hépatique, atteinte hépatique, surtout en traitement au long cours, insuffisance hépatique, hépatite aiguë; rétention d'eau accrue dans les tissus (œdèmes), surtout chez les patients souffrant d'hypertension ou d'une fonction rénale réduite; syndrome

néphrotique avec accumulation d'eau dans le corps (œdèmes) et forte protéinurie; néphrite, éventuellement accompagnée de troubles aigus de la fonction rénale, atteintes des tissus rénaux et forte urémie. Egalement, élimination d'urine réduite, accumulation d'eau dans le corps (œdèmes) ainsi que sensation de malaise peuvent traduire une atteinte rénale pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale. Si les symptômes mentionnés apparaissent ou s'aggravent, vous devez arrêter la prise d'Aspégic ibu L TAB 400 et consulter immédiatement votre médecin.

Très rarement, des réactions cutanées sévères telles qu'éruptions avec rougeurs et formation de vésicules (p.ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell) et chute de cheveux ont été aussi observées. Exceptionnellement, des infections cutanées sévères ou des complications des tissus mous peuvent se manifester au cours d'une varicelle.

Si pendant l'utilisation d'Aspégic ibu L TAB 400 vous voyez apparaître des signes d'infection (p.ex. rougeurs, gonflements, échauffement de la peau, douleurs, fièvre) ou constatez qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à la température ambiante (15–25 °C).

À conserver hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Aspégic ibu L TAB 400?

1 comprimé filmé contient 684 g de lysinate d'ibuprofène (correspondant à 400 mg d'ibuprofène) ainsi que des excipients.

Numéro d'autorisation

66066 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Aspégic ibu L TAB 400 ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 comprimés filmés.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2011 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior benefi cio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aspégic® ibu L TAB 400

Che cos'è Aspégic ibu L TAB 400 e quando si usa?

Aspégic ibu L TAB 400 contiene il principio attivo ibuprofene sotto forma di lisinato, che possiede proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

Aspégic ibu L TAB 400 è indicato per il trattamento a breve termine, cioè della durata massima di 3 giorni, di:

- dolori alle articolazioni e ai legamenti;
- mal di schiena;
- mal di testa;
- mal di denti;
- dolori mestruali;
- dolore dovuto a ferite;
- febbre nelle malattie influenzali.

Quando non si può usare Aspégic ibu L TAB 400?

Non si può usare Aspégic ibu L TAB 400

- se è allergico a uno dei componenti o se, in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, ha avuto affanno o reazioni cutanee similallergiche;
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere anche il paragrafo «Si può assumere Aspégic ibu L TAB 400 durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- in caso di ulcera gastrica e/o duodenale attiva o di sanguinamenti gastrointestinali;
- in caso di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di grave compromissione funzionale del fegato o dei reni,
- in caso di grave insufficienza cardiaca;
- per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico sul cuore (impiego della macchina cuore-polmone);
- nei bambini sotto i 12 anni. L'uso di Aspégic ibu L TAB 400 non è stato studiato nei bambini sotto i 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aspégic ibu L TAB 400?

Durante il trattamento con Aspégic ibu L TAB 400 possono comparire ulcere a carico della mucosa della parte superiore del tratto gastrointestinale, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni (perforazione gastrica o intestinale). Queste complicanze possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, usare la minima dose efficace per il minor tempo possibile. Si rivolga al suo medico se ha dolori allo stomaco e crede che possano essere correlati all'assunzione del medicamento.

I pazienti anziani possono reagire in modo più sensibile al medicamento rispetto agli adulti

più giovani. È particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino subito gli eventuali effetti collaterali al proprio medico.

Nelle seguenti situazioni può assumere Aspégic ibu L TAB 400 solo su prescrizione medica e sotto controllo medico:

- se attualmente si sottopone a un trattamento medico a causa di una malattia seria;
- se in passato ha sofferto di ulcera gastrica o duodenale;
- se ha già avuto un infarto cardiaco, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (come pressione arteriosa elevata, diabete (eccesso di zucchero nel sangue), valori elevati di lipidi nel sangue, abitudine al fumo); per determinati antidolorifici dall'azione simile, i cosiddetti inibitori COX-2, è stato osservato un aumento del rischio di infarto cardiaco e ictus in caso di somministrazione di dosi elevate e/o di trattamento prolungato. Non è noto se questo aumento del rischio riguardi anche Aspégic ibu L TAB 400.
- se ha una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di aumento della perdita di liquidi, ad es. a causa di un'intensa sudorazione; l'assunzione di Aspégic ibu L TAB 400 può compromettere la funzione renale, e questo può causare un aumento della pressione arteriosa e/o un accumulo di liquidi (edemi).
- se ha una malattia del fegato;
- se è in trattamento con medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (fluidificanti del sangue, anticoagulanti) o se soffre di un disturbo della coagulazione;
- se soffre di asma;
- se assume antireumatici o altri antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, aspirina);
- se assume medicinali per il trattamento del diabete (ad eccezione dell'insulina), medicinali che aumentano l'escrezione di urine (diuretici), medicinali per il trattamento di infezioni (antibiotici chinolonici) o medicinali contenenti una delle seguenti sostanze: litio, digossina, metotrexato, badlofene, fenitoina, probenecid o sulfonpirazone.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Aspégic ibu L TAB 400 può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Si può assumere Aspégic ibu L TAB 400 durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza, assuma Aspégic ibu L TAB 400 solo dopo aver consultato il suo medico. Aspégic ibu L TAB 400 non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Aspégic ibu L TAB 400 non deve essere assunto durante l'allattamento, a meno che il medico non glielo abbia consentito esplicitamente.

Come usare Aspégic ibu L TAB 400?

Adulti e bambini dai 12 anni

Prenda 1 compressa rivestita con film di Aspégic ibu L TAB 400 senza masticarla, con una buona quantità di liquidi, durante o dopo un pasto. Lasci trascorrere un intervallo di 6 – 8 ore tra due dosi singole. Non assuma più di 3 compresse rivestite con film di Aspégic ibu L TAB 400 (= 1200 mg di ibuprofene) al giorno senza prescrizione medica.

Non usi Aspégic ibu L TAB 400 senza prescrizione medica per più di 3 giorni.

Bambini sotto i 12 anni

Aspégic ibu L TAB 400 non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Finora, l'uso e la sicurezza di Aspégic ibu L TAB 400 nei bambini sotto i 12 anni non sono stati esaminati sistematicamente.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Aspégic ibu L TAB 400?

Con l'assunzione di Aspégic ibu L TAB 400 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Frequenti

Disturbi gastrointestinali come bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, meteorismo, diarrea, stitichezza e lievi perdite di sangue gastrointestinali, che in casi eccezionali possono causare anemia.

Occasionali

Reazioni di ipersensibilità con eruzione cutanea e prurito cutaneo, crisi asmatiche (eventualmente con calo della pressione arteriosa). In questo caso bisogna informare immediatamente il medico e non assumere più Aspégic ibu L TAB 400.

Occasionalmente possono manifestarsi mal di testa, capogiro, insonnia, eccitazione, irritabilità, stanchezza e disturbi della vista.

Durante l'assunzione di Aspégic ibu L TAB 400 si osservano occasionalmente ulcere gastriche o duodenali, talvolta con sanguinamento e perforazione, infiammazione della mucosa orale con formazione di ulcere, peggioramento di una colite ulcerosa o di un morbo di Crohn (vedere «Quando non si può usare Aspégic ibu L TAB 400?») o di un'infiammazione della mucosa gastrica (gastrite).

Rari

Raramente, dopo l'assunzione di Aspégic ibu L TAB 400 compaiono sensazioni di rumore nelle orecchie (tinnito).

Molto rari

Molto raramente, dopo l'assunzione di Aspégic ibu L TAB 400 sono stati osservati disturbi della formazione delle cellule del sangue. I primi segni possono comprendere febbre, mal di gola, lesioni superficiali in bocca, disturbi similinfluenzali, spossatezza marcata, sanguinamento dal naso e sanguinamenti nella pelle. In questi casi bisogna interrompere immediatamente dal medicamento e consultare il medico. Deve essere tralasciato qualsiasi tipo di automedicazione con medicinali antidolorifici o antipiretici.

Molto raramente sono state osservate anche palpitazioni, debolezza del muscolo cardiaco, infarto cardiaco o pressione arteriosa elevata.

Molto raramente sono state osservate infiammazioni dell'esofago o del pancreas o la formazione di restringimenti membranosi nell'intestino tenue e crasso. Se compaiono dolori intensi all'epigastrio, se vomita sangue o se nota sangue nelle feci e/o una colorazione nera delle feci deve interrompere l'assunzione di Aspégic ibu L TAB 400 e informare immediatamente il medico.

Molto raramente possono comparire gravi reazioni generali di ipersensibilità, che possono manifestarsi con edema al viso, gonfiore della lingua, gonfiore all'interno della laringe con costrizione delle vie aeree, affanno, accelerazione del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa fino allo shock grave. In caso di comparsa di uno di questi sintomi, che possono manifestarsi già durante il primo uso, è necessario un intervento medico immediato.

Molto raramente possono manifestarsi anche i seguenti effetti collaterali: reazioni psicotiche, depressione; disturbi della funzionalità epatica, danni epatici soprattutto in caso di terapia prolungata, insufficienza epatica, epatite acuta; accumulo di acqua nei tessuti (edemi), in particolare nei pazienti con pressione arteriosa elevata o funzione renale compromessa; sindrome nefrotica (accumulo di acqua nel corpo (edemi) e marcata escrezione di proteine nelle urine); malattia renale infiammatoria che può essere associata a una disfunzione renale acuta, danni al tessuto renale e aumento della concentrazione di acido urico nel sangue. La ridotta escrezione di urine, l'accumulo di acqua nel corpo (edemi) e il malessere generale possono essere segni di una malattia renale, scompenso renale incluso. In caso di comparsa o di peg-

gioramento dei sintomi descritti, deve interrompere l'assunzione di Aspégic ibu L TAB 400 e consultare immediatamente il suo medico.

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni cutanee come eruzione cutanea con arrossamento e formazione di bolle (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell) e caduta dei capelli.

In casi eccezionali possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicanze a carico dei tessuti molli nei pazienti affetti da varicella.

In caso di comparsa o di peggioramento dei segni di infezione (ad es. arrossamento, gonfiore, calore eccessivo, dolore, febbre) durante l'uso di Aspégic ibu L TAB 400, occorre consultare immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini!

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aspégic ibu L TAB 400?

1 compressa rivestita con film contiene 684 mg di ibuprofene lisinato (corrispondenti a 400 mg di ibuprofene) e sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

66066 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Aspégic ibu L TAB 400? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 10 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2011 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).