

NUROFEN



PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

NUROFEN 200 mg compresse rivestite

NUROFEN 400 mg compresse rivestite

ibuprofene

CHE COSA E'

Nurofen contiene ibuprofene. L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di medicine chiamate Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

PERCHE' SI USA

Nurofen è usato per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori muscolari e osteoarticolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Nurofen non deve essere assunto:

- se si è allergici (ipersensibili) all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- se si è manifestato broncospasmo, asma, rinite o orticaria dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei
- se si sono manifestati sanguinamento o perforazione gastrica in seguito a trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei
- se si soffre o si è sofferto di ulcera gastrica o sanguinamento gastrico
- se si soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere sotto)
- bambini al di sotto di 12 anni di età
- se si è affetti da rari problemi ereditari di intolleranza ad alcuni zuccheri (per la presenza di saccarosio negli eccipienti).

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare con cautela soprattutto se:

- se si è affetti da lupus eritematoso sistemico (malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle) o da malattia mista del connettivo
- se si è sofferto di ipertensione (pressione alta) e/o insufficienza cardiaca
- se si ha una ridotta funzionalità renale
- se si soffre di disfunzioni epatiche
- se si hanno difetti della coagulazione
- se si soffre o si è sofferto di disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn)
- se si soffre o si è sofferto di asma o reazioni allergiche, poiché può verificarsi broncospasmo (che provoca difficoltà respiratoria)

Non assumere il medicinale insieme ad altri antinfiammatori non steroidei, compresi quei medicinali che appartengono al gruppo degli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2.

Gli anziani hanno maggior rischio di sviluppare reazioni avverse, specialmente sanguinamento e perforazione del tratto gastrointestinale, a volte fatali.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo possibile.

In generale, l'uso abituale di (diversi tipi di) analgesici può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale).

Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con FANS

si sono verificati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema (gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti).

Cautela è richiesta anche per quei pazienti che assumono farmaci come i cortisonici, gli anticoagulanti (ad esempio il warfarin), alcuni farmaci prescritti per la depressione o farmaci antiaggreganti (ad esempio l'aspirina), poiché può aumentare il rischio di sanguinamento (vedere sotto).

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista, incluso medicine acquistabili senza prescrizione. In particolare, se assumete:

- corticosteroidi (prodotti medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone), aspirina o altri FANS (antinfiammatori e analgesici): ciò può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale
- anticoagulanti (medicine per fluidificare il sangue come warfarin) poiché i FANS possono aumentare gli effetti di queste medicine
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicine usate per la depressione) poiché questi possono far crescere il rischio di reazioni avverse gastrointestinali
- Ace-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici (usati per il trattamento della pressione alta) poiché i FANS possono far diminuire gli effetti di questi medicinali e in alcuni casi potrebbe esserci un ulteriore deterioramento della funzione renale con possibile insufficienza renale acuta, in genere reversibile
- litio (una medicina per disturbi maniacco-depressivi e depressione) poiché l'effetto del litio può essere aumentato
- metotrexato (una medicina per il cancro o l'artrite reumatoide) poiché può essere aumentato l'effetto del metotrexato
- zidovudina (una medicina per il trattamento dell'AIDS) poiché l'uso di Nurofen può portare ad un aumento del rischio di ematrosi (sanguinamento nelle articolazioni) o ematomi
- antidiabetici (medicine per il trattamento del diabete): i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree.

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene.

Consultare il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Negli anziani e in pazienti che hanno sofferto di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. In tali situazioni, è opportuno consultare il medico.

In qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, si sono verificati sanguinamenti gastrointestinali, ulcerazioni o perforazione, a volte fatali.

Medicine come Nurofen possono essere associate con un lieve incremento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio aumenta con alte dosi di farmaco e trattamenti prolungati. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (da 3 a 5 giorni).

Se si hanno problemi di cuore, se si è avuto un ictus o se si pensa di essere a rischio per queste condizioni (per esempio se si soffre di pressione sanguigna alta, diabete o alto livello di colesterolo o si fuma), consultare il medico o il farmacista.

I pazienti con problemi epatici e renali devono consultare il medico prima di assumere il medicinale. Egli valuterà se chiedere controlli periodici delle analisi cliniche.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Non assumete questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. Evitate l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non prescritto dal medico.

Evitate l'assunzione del medicinale se state cercando una gravidanza.

Questo medicinale passa nel latte materno, ma può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo. Chiedete consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per brevi periodi di trattamento, questo medicinale ha poco o nessuna influenza sulla capacità di guidare e usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nurofen

Questo medicinale contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO

Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose standard è:

NUROFEN 200 mg compresse rivestite

Età	Dose singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 - 2 compresse	1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. Non superare la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

NUROFEN 400 mg compresse rivestite

Età	Dose singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 compressa	1 compressa, 2-3 volte al giorno. Non superare la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

COME

Si consiglia l'assunzione di Nurofen a stomaco pieno nei soggetti con ipersensibilità gastrica.

Assumete sempre Nurofen come espressamente indicato in questo foglio illustrativo. Consultate il medico o il farmacista se non siete sicuri.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, mal di testa, capogiri, sonnolenza, nistagmo, visione offuscata, tinnitii nelle orecchie. Raramente: ipotensione (pressione sanguigna bassa) e perdita di coscienza.

SE AVETE QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI NUROFEN, RIVOLGETEVI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

In base alla frequenza di comparsa delle reazioni avverse, sono usate le seguenti definizioni: frequente (più di 1 su 10 pazienti), comune (tra 1 su 10 e 1 su 100 pazienti), non comune (tra 1 su 100 e 1 su 1000 pazienti), raro (tra 1 su 1000 e 1 su 10000 pazienti), molto raro (meno di 1 su 10000 pazienti).

Le reazioni avverse che possono verificarsi sono:

Alterazioni dello stomaco e dell'intestino

Non comuni: disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea

Rare: diarrea, vomito, flatulenza e costipazione

Molto rare: ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento gastrointestinale, feci nere e vomito di sangue, peggioramento di problemi intestinali esistenti (coliti ulcerative o morbo di Crohn).

Alterazioni del sistema nervoso

Non comuni: mal di testa e vertigini.

Disturbi oculari

Molto rari: disturbi visivi.

Alterazioni cardiache

Molto rare: edema (gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti), ipertensione (pressione sanguigna alta) e insufficienza cardiaca.

Alterazioni renali e delle vie urinarie

Molto rare: riduzione della normale quantità di urine nell'arco della giornata ed

edema (è possibile anche l'insufficienza renale), lesioni renali (necrosi papillare) o aumento della concentrazione di urea nel sangue (primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).

Alterazioni a carico del fegato

Molto rare: danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine.

Alterazioni a carico del sangue

Molto rare: riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) - primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento di naso e pelle.

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rare: gravi forme di reazioni cutanee caratterizzate da eruzioni con rossore e vesciche o bolle a livello della pelle e/o delle mucose (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Alterazioni del sistema immunitario

Molto rare: sintomi di meningite asettica in pazienti con esistenti disordini auto-immuni (lupus eritematoso sistemico, malattia mista del connettivo) - primi segni sono: rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento.

Reazioni allergiche

Non comuni: reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito

Molto rare: gravi reazioni di ipersensibilità - i sintomi possono essere: gonfiore di volto, lingua e gola, dispnea (difficoltà di respirazione), tachicardia (battito cardiaco accelerato), ipotensione (pressione sanguigna bassa), grave shock. Peggioramento dell'asma.

Medicinali come Nurofen possono essere associati a un lieve incremento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere Nurofen fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Nurofen dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nurofen 400 mg compresse rivestite: conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che questo foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Nurofen 200 mg compresse rivestite

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene. Gli altri ingredienti sono: croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, sodio citrato, acido stearico, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, saccarosio, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

Nurofen 400 mg compresse rivestite

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene. Gli altri ingredienti sono: croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, sodio citrato, acido stearico, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, saccarosio, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso E172, glicole propilenico E1520, ammonio idrossido E527, simeticone).

COME SI PRESENTA

Nurofen si presenta in forma di compresse. Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)

Rappresentante per l'Italia:

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. - via G. Spadolini 7 - 20141 Milano

Produttore e controllore finale:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Marzo 2008