

NUROFEN®

NUROFEN 200 mg compresse rivestite
NUROFEN 400 mg compresse rivestite

Ibuprofene



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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
 - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
 - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.

Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Nurofen e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Non prenda Nurofen se:

- è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- deve essere o è stato operato al cuore.

Non somministrare Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto, informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/o dei reni, in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica; manifesta i primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver assunto Nurofen. Se ciò si verifica o si sospetta questa situazione deve interrompere l'assunzione di Nurofen e consultare il medico. Misure medicalmente assistite devono essere iniziate da parte di personale medico specializzato, in linea con la sintomatologia;
- I farmaci antinfiammatori/antidolorifici a base di ibuprofene possono causare un prolungamento del tempo di emorragia inibendo in maniera reversibile l'aggregazione delle piastrine;
- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

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

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi, tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Nurofen e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.

Infezioni

Nurofen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Nurofen possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni. È richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci);
- alcol, medicinali usati nella cura delle patologie associate al riassorbimento osseo (bifosfonati), medicinali detti "Vasodilatatori periferici" (pentossifillina), poiché possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera;
- un medicinale conosciuto come "miorilassante centrale" per rilassare i muscoli (baclofene), poiché può causare elevata tossicità.

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

Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibo, bevande e alcol

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Non deve assumere alcol durante il trattamento con Nurofen. Alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso, possono essere più probabili se si assume alcol insieme a Nurofen.

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 prenda Nurofen negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.

Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Nurofen nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, Nurofen può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg e 400 mg compresse rivestite contiene:

saccarosio:

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

Nurofen 200 mg compresse rivestite contiene:

sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa (17,34 mg), cioè essenzialmente "senza sodio" e poco più di 1 mmol (23 mg) di sodio ogni 2 compresse (34,68 mg). Questo equivale all'1,73% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

