

ALGOFEN*24 cpr riv 200 mg

Marchio: ALGOFEN
Codice Min.: 023766037
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE ALGOFEN 200 MG COMPRESSE RIVESTITE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa rivestita contiene: principio attivo: ibuprofene 200 mg. **Eccipiente** con effetti noti: saccarosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1. **ECCIPIENTI** Amido di mais, acido stearico, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, povidone, carmellosa sodica, gomma lacca, gomma arabica, titanio diossido, calcio solfato, saccarosio, cera carnauba. **INDICAZIONI** Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori mestruali). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; soggetti con ipersensibilità all'acidoacetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale e asma, e si presenta con broncospasmo, orticaria o rinite acuta (vedere anche paragrafo 4.4); non somministrare al di sotto dei 12 anni; ulcera peptica grave o in fase attiva (vedere paragrafo 4.4); storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento); disturbi emopoietici di origine non nota; emorragia cerebrovascolare o di altro tipo; disturbi che comportano un aumento della tendenza al sanguinamento; insufficienza epatica o renale grave (vedere paragrafo 4.4); severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi); terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6); insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). **POSOLOGIA** Posologia. Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1-2 compresse rivestite 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi di 6 compresse rivestite al giorno. Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). **Modo di somministrazione:** è consigliabile assumere il farmaco a stomaco pieno. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela consultando il medico prima di assumere il prodotto. L'uso di ALGOFEN deve essere evitato in concomitanza di FANS inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (vedere paragrafo 4.5). Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). Come altri FANS, l'ibuprofene può mascherare i segni e i sintomi di infezione a causa delle sue proprietà farmacodinamiche. Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai

FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. INTERAZIONI Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Sono da tenere presenti eventuali interazioni con gli anticoagulanti di tipo cumarinico e pertanto i pazienti sottoposti a trattamento con tali farmaci debbono consultare il medico prima di assumere il prodotto. Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1). Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della COX-2: evitare l'uso concomitante di due o più FANS in quanto ciò comporta un aumento del rischio di effetti avversi (vedere paragrafo 4.4). Litio: l'ibuprofene può aumentare le concentrazioni plasmatiche di litio, per ridotta eliminazione di quest'ultimo. Si raccomanda, pertanto, il monitoraggio dei livelli sierici di litio. Glicosidi cardiaci: l'ibuprofene, come altri FANS, può esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità di filtrazione glomerulare (VFG) e aumentare le concentrazioni plasmatiche di glicosidi. Si raccomanda pertanto il monitoraggio dei livelli sierici di glicosidi. Diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e Beta bloccanti: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono ALGOFEN in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. L'effetto ipotensivo dei beta-bloccanti può essere ridotto. L'uso concomitante di FANS e beta-bloccanti può essere associato al rischio di insufficienza renale acuta. Sulfaniluree: i FANS possono potenziare l'effetto delle sulfaniluree. Sono stati segnalati rari casi di ipoglicemia in pazienti trattati con sulfaniluree che assumevano ibuprofene. Metotrexato: i FANS possono ridurre la clearance del metotrexato attraverso l'inibizione della secrezione tubulare. La somministrazione di ibuprofene 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato può portare ad un aumento della concentrazione di metotrexato e ad un aumento del suo effetto tossico. Pertanto, l'uso concomitante di FANS e alte dosi di metotrexato deve essere evitato. Se una somministrazione concomitante si rende necessaria, il paziente deve essere attentamente monitorato per la

tossicità, soprattutto mielosoppressione e tossicità gastrointestinale. Inoltre, il rischio potenziale di interazioni va preso in considerazione anche nel trattamento a bassi dosi di metotrexato (EFFETTI INDESIDERATI). Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Gli effetti indesiderati sono per lo più dose-dipendenti e possono variare da paziente a paziente. In particolare, il rischio di emorragia gastrointestinale è dipendente dalla dose e dalla durata del trattamento. Dopo somministrazione di ALGOFEN sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente). Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4). Alcuni degli effetti indesiderati sotto riportati sono meno frequenti quando la dose massima giornaliera è di 1200 mg rispetto alla terapia a dosi elevate nei pazienti reumatici. Le reazioni avverse sono elencate di seguito, in base alla classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$); GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, ALGOFEN non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se ALGOFEN è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios. La madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, ALGOFEN è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: l'ibuprofene passa nel latte materno in piccole quantità. Sebbene ad oggi non siano noti effetti indesiderati nel lattante, è opportuno usare cautela quando l'ibuprofene è somministrato a una donna che allatta. Fertilità: ci sono evidenze che mostrano che i farmaci che inibiscono la sintesi di ciclossigenasi/prostaglandine possono causare una riduzione della fertilità femminile per effetto sull'ovulazione. Questo evento è però reversibile con la sospensione del trattamento.