

CIBALGINA DUE FAST*24 cpr gastrores 200 mg

Marchio: CIBALGINA
Codice Min.: 029500055
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE CIBALGINA DUE FAST 200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa contiene: ibuprofene 200 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Etilcellulosa; cellulosa acetato ftalato; amido di mais; cellulosa microcristallina; saccarina; croscarmellosa sodica; aroma fragola; acido fumarico; biossido di silicio; magnesio stearato; calcio fosfato dibasico anidro. **INDICAZIONI** Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori

mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Non somministrare al di sotto dei 12 anni di età. Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Soggetti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale, asma e angioedema, e si presenta con broncospasmo, orticaria o rinite acuta (vedere anche paragrafo 4.4). Ulcera peptica grave o in fase attiva. 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. Insufficienza epatica o renale grave. Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). **POSOLOGIA** Posologia. Adulti, anziani e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse gastroresistenti 2-3 volte al dì. Non superare la dose di 6 compresse (1200 mg) nell'arco delle 24 ore. Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. 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. 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:** le compresse si sciolgono velocemente in bocca senza lasciare alcun sapore sgradevole, premendole con la lingua contro il palato. Fare seguire, se del caso, un bicchiere d'acqua. È consigliabile assumere il medicinale durante o dopo i pasti, particolarmente in presenza di disturbi gastrici. Usare solo per brevi periodi di trattamento. Dopo 2-3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Informazioni generali: gli effetti indesiderati possono essere

minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). L'uso di Cibalgina Due Fast, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclo-ossigenasi, e' sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di Cibalgina Due Fast dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte a indagini sulla fertilita'. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalita' renale. Cibalgina Due Fast contiene sodio. Cibalgina Due Fast contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioe' essenzialmente 'senza sodio'.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Come altri FANS, l'ibuprofene puo' mascherare i segni e i sintomi di infezione a causa delle sue proprieta' farmacodinamiche. L'uso di Cibalgina Due Fast deve essere evitato in concomitanza con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (vedere paragrafo 4.5), in quanto cio' comporta un aumento del rischio di effetti avversi.

Effetti gastrointestinali. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali, sono state riportate con tutti i FANS, incluso l'ibuprofene, e possono avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Cibalgina Due Fast il trattamento deve essere sospeso. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. Per questi pazienti e anche per pazienti che assumono contemporaneamente basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali deve essere presa in considerazione una terapia concomitante con agenti gastroprotettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) (vedere sotto e paragrafo 4.5). Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastro-intestinale in pazienti che assumono Cibalgina Due Fast, il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiche' tali condizioni possono essere esacerbate (vedere sezione 4.8).

Effetti epatici: quando l'ibuprofene viene prescritto a pazienti con funzionalita' epatica alterata, e' richiesta stretta sorveglianza medica, poiche' la loro condizione potrebbe essere esacerbata. Come con altri FANS, ibuprofene incluso, i valori di uno o piu' enzimi del fegato possono aumentare. Nel caso in cui l'ibuprofene venga prescritto per un periodo di tempo prolungato, e' indicato un monitoraggio regolare della funzionalita' epatica come misura precauzionale. Se si osserva persistenza o peggioramento dei valori di funzionalita' epatica alterati, se si sviluppano segni o sintomi compatibili con lo sviluppo di malattia epatica o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con ibuprofene deve essere sospeso. Con l'uso di ibuprofene puo' svilupparsi epatite senza sintomi prodromici. L'ibuprofene e' controindicato in caso di grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3). Quando l'ibuprofene e' somministrato in pazienti con

porfiria epatica' richiesta attenzione poiche' il farmaco potrebbe scatenare un attacco. Effetti renali: poiche' sono stati riportati ritenzione di liquidied edema in associazione con la terapia con FANS, incluso l'ibuprofene, particolare cautela e' richiesta nei pazienti con funzione cardiaca renale compromessa, storia di ipertensione, anziani, pazienti che ricevono un trattamento concomitante con diuretici o farmaci che possono impattare significativamente sulla funzionalita' renale, e in quei pazienti con deplezione sostanziale del volume extracellulare da qualsiasi causa, per esempio prima o dopo un intervento chirurgico maggiore. In questi casi quando viene somministrato ibuprofene, si raccomanda il monitoraggio della funzione renale come misura precauzionale. L'interruzione del trattamento e' solitamente seguita da un ritorno allo stato di pre-trattamento. L'ibuprofene e' controindicato in caso di insufficienza renale o cardiaca gravi (vedere paragrafo 4.3). Effetti cutanei: gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'usodei FANS, incluso l'ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. E' stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. Cibalgina Due Fast deve essere interrotta alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilita'. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400mg/die), puo' essere associato a 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 Usare cautela in pazienti trattati con uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiche' in alcuni pazienti sono state segnalate interazioni. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non e' generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene puo' 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 puo' escludere la possibilita' che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante e' 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 piu' FANS in quanto cio' comporta un aumento del rischio di effetti avversi (vedere paragrafo 4.4). Litio: l'ibuprofene puo' aumentare le concentrazioni plasmatiche di litio, per ridotta eliminazione di quest'ultimo. Si raccomanda, pertanto, il monitoraggio dei livelli sierici di litio. Digossina: l'ibuprofene, come altri FANS, puo' esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocita' di filtrazione glomerulare (VFG) e aumentare le concentrazioni plasmatiche di digossina. Si raccomanda pertanto il monitoraggio dei livelli sierici di digossina. Diuretici e agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di ibuprofene con diuretici o agenti antipertensivi (per esempio beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II) puo' causare una riduzione del loro effetto antipertensivo. Pertanto, la combinazione deve essere somministrata con cautela e i pazienti, specialmente anziani, devono essere sottoposti a monitoraggio periodico della pressione arteriosa. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalita' renale dopo l'inizio della terapia concomitante e periodicamente in seguito, particolarmente per diuretici e ACE-inibitori, a causa del rischio aumentato di nefrotossicita'. Il trattamento concomitante con diuretici risparmiatori di potassio puo' essere associato

con aumentati livelli sierici di potassio, che pertanto devono essere monitorati frequentemente (vedere paragrafo 4.4). Corticosteroidi: la somministrazione concomitante di ibuprofene e corticosteroidi può aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Sulfaniluree: i FANS possono potenziare l'effetto delle sulfaniluree. Sono stati segnalati casi di ipoglicemia in pazienti trattati con sulfaniluree che assumevano ibuprofene. Si raccomanda il monitoraggio del livello di glucosio nel sangue in caso di uso concomitante con 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 basse 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 sezione 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 Cibalgina Due Fast sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere sezione 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4). Le reazioni avverse sono elencate di seguito, in base alla classificazione per sistemi 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 embrionico/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 stimato 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, Cibalgina Due Fast non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se Cibalgina Due Fast è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata di 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

cardiopulmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; 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, Cibalgina Due Fast 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. Le donne che stanno pianificando una gravidanza devono prestare attenzione in caso di assunzione di ibuprofene.