

EIREN*12 cpr riv 400 mg

Marchio: FARMAPRO SRL
Codice Min.: 039339039
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE EIREN 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei. Derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** EIREN 400 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: amido di mais modificato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, acido stearico, silice colloidale anidra. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico a breve termine di: dolore da lieve a moderato. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDA** EIREN 400 mg compresse rivestite con film e' controindicato nei seguenti casi: ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; reazioni note di broncospasmo, asma, rinite, angioedema od orticaria a seguito di precedente assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS); disturbi non precisati della formazione del sangue; ulcera peptica/emorragia attiva o anamnesi di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento); anamnesi di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS; emorragia cerebrovascolare altri tipi di emorragia attiva; funzione epatica o renale gravemente compromessa; grave insufficienza cardiaca (IV Classe NYHA; vedere anche paragrafo 4.4); grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi); ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). EIREN 400 mg compresse rivestite con film: il farmaco e' controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 12 anni di eta', poiche' questo dosaggio non e' adatto a causa dell'elevata quantita' di principio attivo. **POSOLOGIA** Posologia: deve essere impiegata la dose minima efficace per il tempo minimo necessario per alleviare i sintomi. La dose dell'ibuprofene e' basata sul peso corporeo e sull'eta'. Gli intervalli fra le somministrazioni dipendono dai sintomi e dalla dose massima giornaliera totale. Deve essere applicato un intervallo di almeno 6 ore. La dose raccomandata non deve essere superata. La dose efficace piu' bassa deve essere usata per il periodo piu' breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). EIREN 400 mg compresse rivestite con film. Età: 12-15 anni; dose singola: mezza compressa (equivalente a 200 mg di ibuprofene); dose massima giornaliera: 1 e mezza compressa (equivalente a 600 mg di ibuprofene). Età: oltre 15 anni; dose singola: mezza-1 compressa (equivalente a 200-400 mg di ibuprofene); dose massima giornaliera: 3 compresse (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene). Per uso a breve termine: nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 4 giorni negli adulti, o se i sintomi dovessero peggiorare deve essere consultato il medico. Gruppi particolari di pazienti. Anziani: non e' richiesto un aggiustamento specifico della dose. A causa del possibile profilo di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4), i pazienti anziani devono essere monitorati

con particolare attenzione. Insufficienza renale: nei pazienti con compromissione della funzione renale da lieve a moderata non e' prevista una riduzione della dose (per i pazienti con grave insufficienza renale, vedere paragrafo 4.3). Insufficienza epatica (vedere paragrafo 5.2): nei pazienti con compromissione della funzione epatica da lieve a moderata non e' prevista una riduzione della dose (per i pazienti con grave disfunzione epatica, vedere paragrafo 4.3). Bambini e adolescenti: per l'uso nei bambini e negli adolescenti, vedere anche paragrafo 4.3. Modo di somministrazione: per uso orale. Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua. Nei pazienti con sensibilita' gastrica si raccomanda l'assunzione di ibuprofene durante i pasti.

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede condizioni particolari per la conservazione.

AVVERTENZE Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la piu' bassa dose efficace per il tempo minimo necessario ad ottenere il controllo dei sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i capitoli sottostanti dedicati ai rischi gastrointestinali e cardiovascolari). Sicurezza gastrointestinale: l'uso concomitante di ibuprofene e FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 deve essere evitato. Anziani: i pazienti anziani sono soggetti a un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali. Nei pazienti con anamnesi di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), e negli anziani il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' maggiore con l'aumento delle dosi di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. E' opportuno considerare l'uso concomitante di agenti protettivi (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) sia per questi pazienti sia per i pazienti che assumono in concomitanza basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5). I pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo di natura gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. E' necessaria cautela nel trattamento di pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ibuprofene, il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con anamnesi di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiche' tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: si richiede particolare cautela (discutere con il medico o il farmacista) prima di iniziare il trattamento in pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, perche' in associazione alla terapia con FANS sono state segnalate ritenzione idrica, ipertensione e edema. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specie a una dose elevata (2400 mg/die) puo' essere associato ad un leggero aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non indicano che basse dosi di ibuprofene (per es. **INTERAZIONE** E' necessaria cautela se l'ibuprofene viene assunto contemporaneamente ai seguenti medicinali: acido acetilsalicilico o altri farmaci/analgesici antiinfiammatori non steroidei: aumentato rischio di ulcera ed emorragia gastrointestinale. Digossina, fenitoina, litio: l'uso concomitante di EIREN 400 mg compresse rivestite con

film e preparazioni a base di digossina, fenitoina o litio puo' aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci citati non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di litio, digossina e fenitoina. Diuretici, ACE inibitori, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore, di un beta-bloccante o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi, puo' avere come conseguenza un ulteriore deterioramento della funzione renale, compresa insufficienza renale acuta, che e' generalmente reversibile. Pertanto, l'associazione 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 e successivamente con cadenza regolare. La somministrazione concomitante di EIREN 400 mg compresse rivestite con film e diuretici risparmiatori di potassio puo' portare ad iperpotassiemia. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia 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 della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Metotrexato: la somministrazione di EIREN 400 mg compresse rivestite con film entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato puo' portare a concentrazioni elevate di metotrexato e ad aumento dei suoi effetti tossici. Zidovudina: ci sono indicazioni di un aumento del rischio di ematoma in pazienti HIV positivi con emofilia in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene. Ciclosporina: ci sono indicazioni di una possibile interazione che comporta un aumento del rischio di tossicita' renale. Sulfaniluree: studi clinici hanno mostrato interazioni tra farmaci antiinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra ibuprofene e sulfanilurea, si raccomanda un controllo dei valori ematici di glucosio, come misura precauzionale durante l'assunzione concomitante. Tacrolimus: il rischio di tossicita' renale aumenta se i due farmaci vengono co-somministrati. Probenecid e sulfonpirazone: i medicinali che contengono probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di ibuprofene. Antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni. Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 puo' aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si e' osservata una aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano concomitantemente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico generalmente non e' raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti avversi. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene puo' inibire in maniera competitiva l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Benché vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non puo' essere esclusa 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 viene considerato probabile in seguito ad uso occasionale di ibuprofene (vedere

paragrafo 5.1).EFFETTI INDESIDERATI L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati noti associati al trattamento con ibuprofene, compresi quelli riportati da pazienti con reumatismo in trattamento prolungato ad alte dosi. I dati sulla frequenza, tranne segnalazioni molto rare, sono basati sulla somministrazione del farmaco a breve termine con dosi massime giornaliere di 1200 mg di ibuprofene per formulazioni orali, e dosi massime di 1800 mg per le supposte. Nella valutazione degli effetti indesiderati sono state utilizzate le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' influire negativamente sulla gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. I dati provenienti da studi epidemiologici evidenziano un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha indotto un aumento della perdita pre e post-impianto e mortalita' embrio-fetale. Inoltre, negli animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi di prostaglandine durante il periodo dell'organogenesi, e' stato riportato un aumento dell'incidenza di varie malformazioni, compresa quella cardiovascolare. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato, se non in casi strettamente necessari. Qualora l'ibuprofene venga utilizzato da una donna in attesa di concepimento durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le piu' basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' 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 puo' verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, l'uso di ibuprofene e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: solo piccole quantita' di ibuprofene e dei prodotti del suo metabolismo vengono escrete nel latte materno. Poiche' non sono noti effetti indesiderati nel lattante, non e' generalmente necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine e alle dosi raccomandate per il trattamento del dolore da lieve a moderato. Tuttavia, in caso di prescrizione del farmaco per trattamento prolungato o ad alte dosi, si deve prendere in considerazione uno svezzamento precoce. Fertilita': vi sono evidenze che mostrano che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare compromissione della fertilita' femminile a seguito di un effetto sull'ovulazione. Questo evento e' pero' reversibile con la sospensione del trattamento.