

IBUPROFENE (PENSA PHARMA)*12 bust 400 mg

Marchio: PENZA PHARMA
Codice Min.: 038663011
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE IBUPROFENE PENZA PHARMA 400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Antinfiammatori ed antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni bustina da 400 mg contiene: ibuprofene sale sodico diidrato 512 mg (corrispondenti a 400 mg di Ibuprofene). Eccipienti con effetti noti. Aspartame: 20 mg; saccarosio: 2148 mg; potassio: 90 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Saccarosio; potassio bicarbonato; aroma arancia; acesulfame potassico; aspartame (E951). **INDICAZIONI** IBUPROFENE pensa pharma e' indicato negli adulti e nei ragazzi di eta' superiore ai 12 anni: nel trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari emuscolari, dolori mestruali). Come coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Non somministrare nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6). Ipersensibilita' al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Insufficienza epatica o renale grave. Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). La forma bustine, in quanto contenente aspartame, e' controindicata in pazienti affetti da fenilchetonuria (vedere sezione 4.4) Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi). **POSOLOGIA** Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata e' di 1-2 bustine, due-tre volte al giorno. Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e bere immediatamente la soluzione. Non superare la dose di 1200mg (3 bustine) al giorno. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 3 giorni negli adolescenti di eta' pari o superiore a 12 anni o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico. Non superare le dosi consigliate. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. La dose efficace piu' bassa deve essere usata per il periodo piu' breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il piu' basso possibile per la piu' breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata. Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalita' epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il piu' basso possibile per la piu' breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. IBUPROFENE pensa pharma e' controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3). Popolazione pediatrica: IBUPROFENE pensa pharma e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3). **Modo di somministrazione:** e' possibile assumere IBUPROFENE pensa pharma a stomaco vuoto.

Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

AVVERTENZE In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico. L'uso di IBUPROFENE PENZA PHARMA, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di IBUPROFENE PENZA PHARMA dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. 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).

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 alte dosi (2400mg/die), può 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) è consigliabile ricorrere al consiglio del medico in caso di qualunque concomitante terapia prima della somministrazione del medicinale. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere assunto con cautela in combinazione con le sostanze elencate di seguito.

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 o l'eparina (vedere paragrafo 4.4). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato di coagulazione. **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).

Inibitori della cicloossigenasi-2 (COX-2) e altri FANS: queste sostanze possono aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). È comunque opportuno non associare ibuprofene con acido acetilsalicilico o altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, per potenziale effetto additivo (vedere paragrafo 4.4).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). **Diuretici, ACE inibitori (come captopril), beta bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II:** i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. I diuretici possono anche aumentare il rischio di nefrotossicità associata ai FANS. 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 cicloossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono IBUPROFENE PENZA PHARMA 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 e nei periodi successivi. Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questimedicali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica. Qualora tale associazione sia ritenuta necessaria, si raccomanda il monitoraggio dei livelli plasmatici di fenitoina e litio allo scopo di adattare la posologia adeguata durante il trattamento contemporaneo con ibuprofene. Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità. Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene. Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentando la tossicità. Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici. Colestiramina: la concomitante somministrazione di ibuprofene e colestiramina può ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale. Comunque la rilevanza clinica di tale interazione non è nota. Ciclosporine: la somministrazione concomitante di ciclosporina e di alcuni FANS causa un aumentato rischio di danno renale. Questo effetto non può essere escluso per la combinazione di ciclosporina e ibuprofene. Estrattivegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS. Mifepristone: a causa delle proprietà anti-prostaglandiniche dei FANS, il loro utilizzo dopo la somministrazione di mifepristone può determinare una riduzione dell'effetto del mifepristone. L'evidenza limitata suggerisce che la co-somministrazione di FANS e prostaglandine nello stesso giorno non influenza negativamente gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica del medicinale sull'interruzione di gravidanza. Antibiotici chinolonici: i pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree. Nel caso di trattamento simultaneo, si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità. Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofilici HIV positivi in contemporaneo trattamento con Zidovudina ed altri FANS. Si raccomanda un esame ematologico 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento. Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS. Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche. Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/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, IBUPROFENE PENZA PHARMA non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se IBUPROFENE PENZA PHARMA 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 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 IBUPROFENE PENZA PHARMA è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno. Fertilità: l'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.