

## **IBUPROFENE (ZENTIVA)\*10 cps molli 400 mg**

**Marchio:** ZENTIVA  
**Codice Min.:** 043555034  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** IBUPROFENE ZENTIVA CAPSULE MOLLI **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni capsula molle contiene ibuprofene 200 mg. Ogni capsula molle contiene ibuprofene 400 mg. **ECCIPIENTI** Macrogol 600, potassio idrossido 85% (E525), gelatina, acqua purificata, sorbitolo liquido, parzialmente disidratato (E420), rosso carminio 43% (E120). **INDICAZIONI** Questo farmaco e' indicato per il trattamento sintomatico di cefalee, emicrania, dolore dentale, mal di schiena, dismenorrea, dolore muscolare, nevralgia, condizioni artritiche non gravi, dolore reumatico, raffreddori accompagnati da febbre e influenza. Questo farmaco da 400 mg e' raccomandato per adulti e adolescenti di eta' superiore a 12 anni (peso corporeo pari o superiore a 40 kg). Data la quantita' di principio attivo contenuta in una capsula, Questo medicinale da 200 mg e' raccomandato per adulti e bambini di eta' superiore ai 6 anni (peso corporeo pari o superiore a 20 kg). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; pazienti con un'anamnesi di reazioni di ipersensibilita' (per esempio broncospasmo, asma, rinite, angioedema o orticaria) associate all'assunzione di acido acetilsalicilico (ASA) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); presenza o anamnesi di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o piu' episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrate); anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlata a precedente terapia con FANS; disturbi dell'emocoagulazione e dell'emopoiesi; pazienti con grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale o grave insufficienza cardiaca (NYHA classe IV). Durante l'ultimo trimestre di gravidanza esiste il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso fetale, con possibile ipertensione polmonare persistente. Il travaglio puo' essere ritardato e avere un'adurata maggiore, con una maggior tendenza al sanguinamento sia per la madre sia per il bambino. Questo farmaco da 200 mg non e' adatto per bambini di eta' inferiore ai 6 anni (peso corporeo POSOLOGIA Posologia: esclusivamente per somministrazione orale e impiego a breve termine. Adulti e adolescenti di eta' superiore ai 12 anni (peso corporeo pari o superiore a 40 kg): deve essere usata la dose minima efficace per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi. Gli adulti devono rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano, o se il prodotto e' necessario per piu' di 10 giorni. Consultare il medico se negli adolescenti (di eta' superiore ai 12 anni) il medicinale e' necessario per piu' di 3 giorni o se i sintomi peggiorano. La dose raccomandata varia da 200 mg a 400 mg di ibuprofene, fino a tre volte al giorno secondo necessita'. L'intervallo tra due dosi deve essere di almeno 4 ore. Non superare la dose di 1200 mg nelle 24 ore. Bambini di eta' superiore ai 6 anni (peso corporeo **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidita'. **AVVERTENZE** Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria a controllare i sintomi (vedere il rischio gastrointestinale (GI) e cardiovascolare di seguito). Popolazione pediatrica: esiste un rischio di

danno renale in bambini e adolescenti disidratati. Anziani : Gli anziani presentano una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamenti e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Effetti respiratori: in pazienti affetti da asma bronchiale o malattia allergica o con un'anamnesi di questi disturbi puo' peggiorare il broncospasmo. Prestare cautela in pazienti che soffrono di rinite allergica, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, perche' in questi pazienti esiste un maggior rischio di reazioni allergiche. Altri FANS: l'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitato. Lupus eritematoso sistemico e connettivite mista: il lupus eritematoso sistemico e la connettivite mista aumentando il rischio di meningite asettica. Effetti renali: sussiste un rischio di danno renale perche' la funzione renale puo' peggiorare ulteriormente. Si raccomanda il monitoraggio della funzione renale nei pazienti a rischio, ad esempio pazienti con insufficienza cardiaca e renale, pazienti trattati con diuretici o in caso di disidratazione di qualsiasi eziologia. In generale, l'assunzione abituale di analgesici, in particolare la combinazione di vari principi attivi per alleviare il dolore, puo' determinare danni renali permanenti, con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). Il rischio puo' aumentare in caso di stress fisico associato a perdite di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitata. Effetti epatici: disfunzione epatica. In caso di somministrazione prolungata sono consigliabili il controllo della conta ematica e il monitoraggio regolare della funzione renale ed epatica. E' opportuno interrompere la terapia con ibuprofene in caso di deterioramento della funzione epatica correlata alla sua somministrazione. Di solito, dopo l'interruzione del trattamento lo stato di salute si normalizza. E' anche opportuno un monitoraggio occasionale della glicemia. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: e' necessaria cautela (discuterne anche con il medico o il farmacista) prima di iniziare il trattamento in pazienti con un'anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiche' in associazione alla terapia con FANS sono state segnalate ritenzione idrica, ipertensione ed edema. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, in particolare a dosi elevate (2400 mg/giorno) puo' essere associato a un leggero aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che una dose bassa di ibuprofene (es. INTERAZIONE) l'uso concomitante con altri FANS, compresi gli inibitori specifici della cicloossigenasi-2, aumentano il rischio di reazioni avverse. L'ibuprofene (analogamente agli altri FANS) non deve essere usato in associazione con: acido acetilsalicilico: la somministrazione contemporanea di ibuprofene e acido acetilsalicilico non e' generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento degli effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che, assunto in concomitanza, l'ibuprofene puo' in modo competitivo inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio sull'aggregazione piastrinica. Anche se ci sono incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, la possibilita' che l'uso regolare, a lungo termine, di ibuprofene puo' ridurre l'effetto cardioprotettivo di acido acetilsalicilico a basso dosaggio non puo' essere esclusa. Non si ritengono probabili effetti clinicamente rilevanti in caso di uso occasionale di ibuprofene. Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2: evitare l'uso concomitante di due o piu' FANS, perche' potrebbe aumentare il rischio di reazioni avverse. L'ibuprofene deve essere usato con cautela in associazione a: corticosteroidi: perche' possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale. Antipertensivi diuretici: perche' i FANS possono ridurre l'effetto di tali farmaci. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (ad es. pazienti disidratati o pazienti anziani con danno renale) la somministrazione di un ACE inibitore, di bloccanti dei recettori beta o di antagonisti dell'angiotensina II e agenti che inibiscono la cicloossigenasi possono determinare un ulteriore deterioramento della funzione renale, compresa una possibile insufficienza renale acuta,

solitamente reversibile. Pertanto, questa combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere considerato il monitoraggio della funzione renale dopo l'avvio della terapia concomitante e in seguito periodicamente. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS. Diuretici risparmiatori di potassio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e diuretici risparmiatori di potassio può provocare iperpotassiemia (si raccomanda il controllo del potassio sierico). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, quali il warfarin. Agenti antiplastrinici e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI)): possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, diminuire la velocità di filtrazione glomerulare (GFR) e aumentare i livelli plasmatici di glicosidi. Litio: esistono evidenze di un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio. Metotressato: esistono evidenze di un possibile aumento dei livelli plasmatici di metotressato e di un aumento del suo effetto tossico, in particolare gli effetti tossici ematologici. Baclofene: vi sono dati clinici che indicano che i FANS possano aumentare il livello plasmatico di questo farmaco. Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità. Mifepristone: i FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, in quanto possono ridurre il suo effetto. Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati con tacrolimus. Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica se i FANS sono somministrati contemporaneamente con zidovudina. Esistono evidenze di un maggior rischio di ematrosi ed ematoma in emofiliaci HIV positivi che ricevono trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene. Antibiotici chinolonici: dati da studi su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono presentare un maggior rischio di sviluppare convulsioni. Derivati della sulfanilurea: sperimentazioni cliniche hanno indicato interazioni tra i farmaci antinfiammatori non steroidei e gli antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene fino ad ora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, in caso di assunzione concomitante si raccomanda un controllo dei valori della glicemia a scopo precauzionale. Sulfonpirazone, probenecid: i medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di ibuprofene. Aminoglicosidi: poiché l'ibuprofene può diminuire la clearance degli aminoglicosidi, la somministrazione può aumentare il rischio di nefrotossicità e ototossicità. Pemetrexed: la somministrazione concomitante può aumentare gli effetti tossici di pemetrexed.

**EFFETTI INDESIDERATI** Il seguente elenco riassume le reazioni avverse al farmaco di ibuprofene divisi in gruppi in accordo alla terminologia MedDRA insieme con la loro frequenza: molto comune ( $\geq 1 / 10$ ); comune ( $\geq 1 / 100$  a  $= 1 / 1.000$  a  $= 1 / 10.000$  a

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. I dati 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 pre- e post-impianto e della mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali ai quali erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. L'ibuprofene non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non chiaramente necessario. Se l'ibuprofene è usato da

donne che stanno tentando di concepire, o durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Nel terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire a insufficienza renale con oligoidroamnios; la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a: un possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che potrebbe verificarsi anche a dosi molto basse; un'inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Di conseguenza, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: in studi limitati, l'ibuprofene è stato ritrovato nel latte materno a concentrazione molto bassa ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato. Fertilità: ci sono alcune evidenze che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi/la sintesi delle prostaglandine possano compromettere la fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Tale effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.