

NUROFEN*12 cpr riv 400 mg

Marchio: NUROFEN
Codice Min.: 025634128
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE NUROFEN COMPRESSE
R I V E S T I T E C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori e antireumatici non
steroidi, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI**
ATTIVI Compresse rivestite 200 mg: ogni compressa contiene
200 mg di ibuprofene. Compresse rivestite 400 mg: ogni
compressa contiene 400 mg di ibuprofene. **ECCIPIENTI** 200 mg
compresse rivestite. Croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato,
sodio citrato, acido stearico, silice colloidale anidra,
carmellosa sodica, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato,
saccarosio, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma

lacca, ossido di ferro E172, glicole propilenico E1520). 400 mg compresse rivestite Croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, sodio citrato, acido stearico, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, saccarosio, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso (E 172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527), simeticone). **INDICAZIONI** Dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori muscolari e osteoarticolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali. Il medicinale è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti che hanno manifestato in precedenza reazioni di ipersensibilità (es. broncospasmo, asma, riniti, angioedema od orticaria) conseguenti all'impiego di ibuprofene, acido acetilsalicilico, o di altri prodotti antinfiammatori non steroidei (FANS). Pazienti con grave insufficienza epatica o renale. Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA); pazienti con storia di emorragia o perforazione gastrointestinale, correlati a precedenti terapie con FANS. Pazienti con ricorrenti ulcere peptiche/emorragie in atto o pregresse (due o più distinti episodi di provata ulcerazione o sanguinamento). Durante l'ultimo trimestre di gravidanza. Bambini al di sotto dei 12 anni. **POSOLOGIA** Posologia. Solo per un breve periodo di trattamento. 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. Se la sintomatologia persiste o peggiora dopo un breve periodo di trattamento, consultare il medico. 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. 200 mg compresse rivestite. Popolazione pediatrica: non somministrare ai bambini di età inferiore ai 12 anni. Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superare la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore. Anziani: non

sono richieste modificazioni dello schema posologico. 400 mg compresse rivestite. Popolazione pediatrica: non somministrare ai bambini di età inferiore ai 12 anni. Adulti e adolescenti oltre i 12 anni. Una compressa 2- 3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superare la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore. Anziani: non sono richieste modifiche dello schema posologico. Modo di somministrazione Uso orale Si consiglia ai pazienti con problemi di sensibilità gastrica di assumere il medicinale a stomaco pieno.

CONSERVAZIONE 400 mg compresse rivestite: conservare ad una temperatura non superiore ai 30 gradi C.

AVVERTENZE E' necessaria cautela in pazienti con difetti della coagulazione. 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 i rischi gastrointestinali e cardiovascolari di seguito). Anziani. I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Popolazione pediatrica: negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale. Patologie respiratorie: in pazienti con asma bronchiale o malattie allergiche in atto o pregresse può insorgere broncospasmo. Altri FANS: l'uso del medicinale deve essere evitato in concomitanza di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2. LES e malattia mista del connettivo. Lupus eritematoso sistemico e con malattia mista del connettivo per aumentato rischio di meningite asettica; effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: cautela e' richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. 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). In generale, studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. INTERAZIONI L'ibuprofene dovrebbe essere evitato in associazione con 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 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'acidoacetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante e' considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene. Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2: l'uso concomitante di due o più FANS deve essere evitato in quanto possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere utilizzato con cautela in associazione con corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera o emorragia gastrointestinale. Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Antipertensivi (ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II) e diuretici: 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 un coxib (come NUROFEN) 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 successivamente ad intervalli regolari. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS. Glicosidi cardiaci: i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGF (velocità di filtrazione glomerulare) e aumentare i livelli plasmatici di glicosidi. Litio. Esistono dimostrazioni della possibilità di un potenziale aumento dei livelli di litio nel sangue, con possibilità di raggiungimento della soglia tossica. Qualora tale associazione sia necessaria, monitorare la litiemia allo scopo di adattare la posologia del litio durante il trattamento contemporaneo con ibuprofene. Metotrexato. Esistono dimostrazioni della possibilità di un aumento dei livelli plasmatici di metotrexato. Ciclosporine: aumentano il rischio di nefrotossicità. Mifepristone: i FANS non devono essere assunti per 8-12 giorni dopo la somministrazione di Mifepristone in quanto i FANS possono ridurre gli effetti del Mifepristone. Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS vengono somministrati con Tacrolimus. Zidovudina: aumentato rischio di tossicità ematologica quando i FANS vengono somministrati con Zidovudina. Esistono dimostrazioni di aumentato rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene. Antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi 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.

EFFETTI INDESIDERATI

L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende gli effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con ibuprofene a dosaggi da automedicazione (fino ad un massimo di 1200mg al giorno). In caso di condizioni croniche durante un trattamento a lungo termine si possono manifestare ulteriori effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati associati con la somministrazione di ibuprofene sono elencati a seguire secondo la classificazione per sistemi ed organi e la frequenza. Per la frequenza dell'insorgenza degli effetti indesiderati, vengono utilizzate le seguenti espressioni: Molto comune ($\geq 1/10$) Comune ($\geq 1/100$, $= 1/1000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può colpire negativamente la gestante e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine durante il primo periodo di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. 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 mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-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, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se usato da donne in procinto di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere rispettivamente la più bassa e il più breve possibile. Durante il 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 in insufficienza renale con oligoidroamniosi; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del

tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che puo' verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultante in travaglio ritardato o prolungato. Conseguentemente, l'ibuprofene e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento L'ibuprofene e i suoi metaboliti possono passare in basse concentrazioni nel latte materno. Nessun effetto pericoloso per i neonati e' ad oggi conosciuto, quindi per trattamenti brevi con la dose raccomandata per dolore e febbre, l'interruzione dell'allattamento non e' generalmente necessaria. Fertilita'. Ci sono dimostrazioni che i prodotti medicinali che inibiscono la sintesi di ciclossigenasi/prostaglandine possono causare un indebolimento della fertilita' femminile per effetto sull'ovulazione. Questo effetto e' reversibile dopo interruzione del trattamento. La somministrazione del medicinale dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte a indagini sulla fertilita'.