Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse rivestite
NUROFEN 400 mg compresse rivestite

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
  - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti(almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.
Allattamento
Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.
Fertilità
Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse rivestite contiene:

- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**:
  Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente 'senza sodio'

Nurofen 400 mg compresse rivestite contiene:

- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 25,1 mg di sodio per compressaDa tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Nurofen 200 mg compresse rivestite

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse	1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Nurofen
400 mg compresse rivestite

Età	Dose singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 compressa	1 compressa, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Non sono richieste modifiche della dose

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):

- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza, stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**):
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito di sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), edema e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron)

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nurofen 200 mg compresse rivestite: nessuna particolare condizione di conservazione.
Nurofen 400 mg compresse rivestite: conservi ad una temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse rivestite

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

Cosa contiene Nurofen 400 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso (E 172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527), simeticone).

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse effervescenti

Ibuprofene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinale che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroid);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse effervescenti contiene:

- **sorbitolo e saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 24,6 mg di sodio per compressa.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse effervescenti	1-2 compresse effervescenti, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Attenzione: non superi le dosi indicate,

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Se è anziano deve attenersi alle dosi minime consigliate.
Prenda le compresse preferibilmente a stomaco pieno. Sciolga la compressa in un bicchiere di acqua, e beva.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.
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.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**):
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) edema, e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron))

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse effervescenti
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa effervescente contiene 256 mg di ibuprofene sale sodico (corrispondente a 200 mg di ibuprofene).
- Gli altri componenti sono: carbonato di potassio, acido citrico, **sorbitolo, saccarosio** monopalmitato saccarina **sodica**.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse effervescenti in tubetto. Il contenuto della confezione è di 10 compresse da 200 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. - via Provina, 2 – 38040 Ravina di Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco