

## **IBUPROFENE (ZENTIVA ITALIA)\*12 cpr riv 200 mg**

**Marchio:** ZENTIVA  
**Codice Min.:** 042324020  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Antinfiammatori e antireumatici, non steroidei; derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene. **ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; idrossipropilcellulosa; sodio laurilsolfato; croscarmellosa sodica; talco. Rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]: ipromellosa; macrogol 400; titanio diossido (E171). **INDICAZIONI** Dolore da lieve a moderato, quali cefalea, compresa cefalea emicranica, mal di denti. Dismenorrea primaria. Febbre. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** medicinale e' controindicato in pazienti con: ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del farmaco; reazioni di ipersensibilita' precedenti (ad es. asma, rinite, orticaria o angioedema) in risposta all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS; anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, in correlazione a terapia precedente con FANS; ulcera peptica/emorragia attiva o anamnesi di ricorrenza della condizione (due o piu' episodi distinti comprovati di ulcerazione o sanguinamento); grave insufficienza epatica o renale; insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA); coronaropatia; ultimo trimestre di gravidanza; disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi); sanguinamento cerebrovascolare o altro sanguinamento attivo; disematopoiesi di origine non nota; bambini di eta' inferiore ai 6 anni. **POSOLOGIA** Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile necessaria per controllare i sintomi. Questo medicinale e' indicato solo per trattamenti a breve termine, non superiori a 7 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico. La dose di ibuprofene dipende dall'eta' e dal peso corporeo del paziente. Deglutire la compressa con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti. Febbre e dolore da lieve a moderato. **Adulti e adolescenti di eta' superiore a 12 anni (>= 40 kg):** 200-400 mg somministrati in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore. Il dosaggio in caso di cefalea emicranica e': 400 mg somministrati in una singola dose, se necessario 400 mg a intervalli di 4-6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare i 1200 mg. **Bambini in eta' compresa tra 6-12 anni (>20 kg):** bambini in eta' compresa tra 6-9 anni (20-29 kg): 200 mg 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, secondo necessita'. La dose massima giornaliera non deve superare i 600 mg. **Bambini in eta' compresa tra 10-12 anni (30-40 kg):** 200 mg 1-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, secondo necessita'. La dose massima giornaliera non deve superare gli 800 mg. **Dismenorrea primaria.** **Adulti e adolescenti di eta' superiore a 12 anni :** 200-400 mg 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare i 1200 mg. **Bambini e Adolescenti.** Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 3 giorni nei bambini e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico. **Anziani.** I FANS devono essere usati con particolare cautela nei pazienti anziani che sono piu' soggetti a eventi avversi e sono

maggiormente a rischi di emorragia, ulcera o perforazione gastrointestinale potenzialmente letale. Se il trattamento è considerato necessario, occorre somministrare la dose minima per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi. Il trattamento deve essere rivalutato a intervalli regolari e sospeso se non si osserva alcun beneficio o se si sviluppa intolleranza. Compromissione della funzionalità renale. Nei pazienti con riduzione da lieve a moderata della funzionalità renale, la dose deve essere mantenuta al livello più basso possibile per il periodo più breve necessario a controllare i sintomi; la funzionalità renale deve essere monitorata. Compromissione della funzionalità epatica. Nei pazienti con riduzione da lieve a moderata della funzionalità epatica, la dose deve essere mantenuta al livello più basso possibile per il periodo più breve necessario a controllare i sintomi; la funzionalità epatica deve essere monitorata.

**CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**AVVERTENZE** Deve essere evitato l'uso del medicinale in concomitanza con FANS, compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (Cox 2). I pazienti asmatici devono consultare il medico prima di assumere l'ibuprofene. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi. I pazienti trattati con FANS a lungo termine devono essere posti sotto regolare sorveglianza medica per monitorare gli eventi avversi. Nelle condizioni riportate di seguito, il medicinale deve essere somministrato solo dopo aver valutato attentamente il rapporto rischio/beneficio: lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie autoimmuni; disturbo congenito del metabolismo della porfirina (ovvero porfiria intermittente acuta); primo e secondo trimestre di gravidanza; allattamento. Nei seguenti casi occorre prestare particolare cautela: patologie gastrointestinali, comprese malattie infiammatorie intestinali croniche (colite ulcerosa, morbo di Crohn); insufficienza cardiaca e ipertensione; funzionalità renale ridotta; disfunzione epatica; disturbo dell'ematopoiesi; difetti della coagulazione del sangue; allergie, febbre da fieno, gonfiore cronico della mucosa nasale, delle adenoidi, malattia ostruttiva cronica delle vie respiratorie o asma bronchiale; immediatamente dopo un intervento chirurgico maggiore. Sanguinamento, ulcerazione e perforazione gastrointestinale. Con tutti i FANS, in qualsiasi momento durante il trattamento, è stato segnalato sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, anche letale, con o senza sintomi premonitori o anamnesi remota di eventi gastrointestinali gravi. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con dosi di FANS più elevate, nei pazienti con anamnesi di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento alla dose minima disponibile. Per questi pazienti ed anche per i pazienti che richiedono la somministrazione concomitante di acido acetilsalicilico a bassa dose o altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio gastrointestinale, occorre prendere in considerazione la terapia di associazione con farmaci gastroprotettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica). I pazienti con anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono segnalare qualsiasi sintomo addominale insolito (in particolare sanguinamento gastrointestinale) specialmente nelle fasi iniziali del trattamento. Occorre prestare cautela nei pazienti trattati con farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin o eparina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antiipertensivi come l'acido acetilsalicilico. Quando si sviluppa sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale in pazienti trattati con il medicinale, il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con anamnesi di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) perché la patologia può essere aggravata. Bambini e Adolescenti. Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di

alterazione della funzionalità renale. Anziani. Gli anziani mostrano una maggiore frequenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamento e perforazione gastrointestinale, anche letale. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari. Per i pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata, sono necessari un monitoraggio e una consultazione appropriati perché in associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati ritenzione idrica, 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, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. INTERAZIONI) Occorre evitare l'uso concomitante di ibuprofene con le seguenti sostanze. 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. Altri FANS: in conseguenza degli effetti sinergici, l'uso concomitante di più FANS può aumentare il rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali. Pertanto, occorre evitare la somministrazione concomitante di ibuprofene con altri FANS. Anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, quali warfarin o eparina. In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione. Ticlopidina: i FANS non devono essere associati alla ticlopidina a causa del rischio di effetto aggiuntivo sull'inibizione della funzionalità piastrinica. Metotrexato: i FANS inibiscono la secrezione tubulare del metotrexato e possono verificarsi determinate interazioni metaboliche che determinano una riduzione della clearance del metotrexato. La somministrazione del medicinale 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato può determinare una concentrazione elevata del metotrexato e un aumento dei suoi effetti tossici. Pertanto, occorre evitare l'uso concomitante di FANS e dosi elevate di metotrexato. Inoltre, occorre tenere in considerazione il rischio potenziale di interazioni nel trattamento a basse dosi di metotrexato, in particolare nei pazienti con compromissione della funzionalità renale. Nel trattamento di associazione occorre monitorare la funzionalità renale. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere assunto solo con cautela in associazione con le seguenti sostanze. Moclobemide: potenzia l'effetto dell'ibuprofene. Fenitoina, litio: la somministrazione concomitante del medicinale con preparati contenenti fenitoina o litio può aumentare il livello sierico di questi medicinali. È necessario controllare il livello sierico del litio e si raccomanda di controllare il livello sierico della fenitoina. Glicosidi cardiaci (es. digossina): i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità di filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio del livello sierico della digossina. Diuretici e antipertensivi: i diuretici e gli ACE inibitori possono aumentare la nefrotossicità dei FANS. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e degli antipertensivi, compresi gli ACE inibitori e i beta bloccanti. Nei pazienti con ridotta funzionalità renale (ad es. pazienti disidratati o pazienti anziani con ridotta funzionalità renale), l'uso concomitante di un ACE inibitore e un antagonista dell'angiotensina II con un medicinale che inibisce la cicloossigenasi può determinare un'ulteriore compromissione della funzionalità renale ed anche un'insufficienza renale acuta. Questo effetto è in genere reversibile. Tale associazione deve essere usata solo con cautela, in particolare nei pazienti

anziani. I pazienti devono essere informati della necessità di bere quantità sufficienti di liquidi; occorre prendere in considerazione il monitoraggio periodico dei valori della funzionalità renale nel periodo immediatamente successivo all'inizio della terapia di associazione. La somministrazione concomitante del medicinale e di diuretici risparmiatori di potassio o ACE-inibitori può causare iperkaliemia. È necessario un attento monitoraggio dei livelli di potassio. Captopril: studi sperimentali indicano che l'ibuprofene contrasta l'effetto di aumento dell'escrezione di sodio determinato dal captopril. Aminoglicosidi: i FANS possono rallentare l'eliminazione degli aminoglicosidi e aumentarne la tossicità. Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): maggior rischio di sanguinamento gastrointestinale. Ciclosporina: il rischio di danno renale determinato dalla ciclosporina viene aumentato dalla somministrazione concomitante di determinati FANS. Questo effetto non può essere escluso neanche per l'associazione di ciclosporina e ibuprofene. Colestiramina: il trattamento concomitante con colestiramina e ibuprofene determina un prolungamento e una riduzione (25%) dell'assorbimento dell'ibuprofene. Questi medicinali devono essere somministrati ad almeno un'ora di intervallo. Tacrolimus: rischio elevato di nefrotossicità. Zidovudina: vi è evidenza di un aumento del rischio di ematrosi ed ematoma nei pazienti emofilici HIV positivi sottoposti a trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene. Potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ematotossicità durante l'uso concomitante di zidovudina e FANS. Si raccomanda di valutare l'emocromo 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento concomitante. Ritonavir: può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei FANS. Mifepristone: i FANS somministrati negli 8-12 giorni successivi al trattamento con mifepristone possono ridurre l'effetto. Probenecid o sulfonpirazone: può causare un ritardo nell'eliminazione dell'ibuprofene. L'azione uricosurica di queste sostanze viene ridotta. Antibiotici chinolonici: i pazienti che assumono FANS e chinoloni possono presentare un aumento del rischio di sviluppo di convulsioni. Sulfoniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfoniluree. In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio della glicemia. Corticosteroidi: maggior rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale. Antiaggreganti piastrinici (es. clopidogrel e ticlopidina): maggior rischio di sanguinamento gastrointestinale. Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxifillina): possono potenziare gli effetti indesiderati gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcerazione. Baclofene: tossicità elevata del baclofene.

**EFFETTI INDESIDERATI** Gli effetti avversi osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale. Possono manifestarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, anche letale, in particolare negli anziani. Dopo la somministrazione sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, esacerbazione della colite e del morbo di Crohn. Meno frequentemente si è osservata gastrite. Gli effetti indesiderati sono prevalentemente dose-dipendenti. In particolare, il rischio di sanguinamenti gastrointestinali dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento. 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 miocardico o ictus). In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Gli effetti indesiderati sono meno frequenti quando la dose massima giornaliera è 1200 mg. La valutazione delle reazioni avverse si basa in genere sulla seguente frequenza: Molto comune ( $\geq 1/10$ ) Comune ( $\geq 1/100$ , =  $1/1.000$  a =  $1/10.000$  a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. I dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo e di malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza.

Il rischio assoluto di malformazione cardiovascolare e' risultato aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti in funzione della dose e della durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di determinare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalita' embrio-fetale. Inoltre, e' stato segnalato un aumento delle incidenze di varie malformazioni, comprese quelle cardiovascolari, in animali trattati con un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il medicinale non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se il farmaco viene assunto da una donna che sta tentando di concepire o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute al livello minimo possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' evolvere in insufficienza renale con oligoidramnios; 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 che determina un ritardo o un prolungamento del travaglio. Di conseguenza, il medicinale e' controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza. Allattamento. L'ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma a dosi terapeutiche per un trattamento a breve termine, il rischio di effetti sul lattante sembra essere improbabile. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, si deve valutare la possibilita' di uno svezzamento precoce. Fertilita' Vi sono alcune evidenze del fatto che i medicinali che inibiscono la ciclossigenasi/sintesi delle prostaglandine possano causare una compromissione della fertilita' femminile in virtua' di un effetto sull'ovulazione. Questo effetto e' reversibile con la sospensione del trattamento.