

## **NUROFENTEN\*12 cpr orodisp 200 mg limone**

**Marchio:** NUROFEN  
**Codice Min.:** 035677145  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**NUROFENTEN, 200 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE**CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA**Prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.**PRINCIPI ATTIVI**Ogni compressa orodispersibile contiene 200 mg di ibuprofene.**ECCIPIENTI**Etilcellulosa, biossido di silicio precipitato, ipromellosa, mannitolo, aspartame (E951), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, aroma (limone).**INDICAZIONI**Sintomatologie dolorose lievi o moderate quali mal di testa, mal di denti, dolori mestruali. Febbre. Questo farmaco e' indicato per adulti eadolescenti al di sopra dei 12 anni.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Pazienti con ipersensibilita' all'ibuprofene o verso uno qualsiasi degli altri eccipienti. Pazienti che hanno mostrato in precedenza reazioni di ipersensibilita' (es. broncospasmo, asma, riniti, angioedema od orticaria) conseguenti all'impiego di acido acetilsalicilico, ibuprofene o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Pazienti con graveinsufficienza epatica, grave insufficienza renale o grave insufficienza cardiaca (IV classe NYHA). Pazienti con storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, correlati a precedenti terapie con FANS(farmaci antinfiammatori non steroidei). Pazienti con ricorrenti ulcere peptiche/emorragie in atto o pregresse (due o piu' distinti episodidi provata ulcerazione o sanguinamento). Pazienti con emorragia cerebrovascolare o altri tipi di emorragia in atto. Pazienti con disturbi non chiariti della emopoiesi. Pazienti con grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi). Durante l'ultimo trimestre di gravidanza.**POSOLOGIA**Uso orale: posizionare una compressa sulla lingua, lasciarla sciogliere, quindi deglutire. Non e' necessaria l'assunzione di acqua. Non somministrare ai bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: dose iniziale da 200 a 400 mg di ibuprofene, quindi, se necessario, da 200 a 400 mg di ibuprofene ogni 4-6 ore. Non superare la dose di 1200 mg di ibuprofene nelle 24 ore. Anziani: non sono richieste modificazioni dello schema posologico. Si consiglia ai pazienti con problemi di sensibilita' gastrica di assumere questo medicinalea stomaco pieno. Solo per un breve periodo di trattamento. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 3 giorni negli adolescenti o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu'di 3 giorni in caso di febbre o per piu' di 4 giorni nel trattamentodel dolore, o nel caso di peggioramento dei sintomi si deve consigliare al paziente di consultare un medico. 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.**CONSERVAZIONE**Conservare ad una temperatura non superiore ai 25 gradi C.**AVVERTENZE**Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Anziani: i pazienti anzianipresentano una maggiore frequenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare emorragia e perforazione gastrointestinale che possono esserefatali. I pazienti anziani hanno maggior rischio di conseguenze da reazioni avverse. E' necessaria

cautela in pazienti con: lupus eritematoso sistemico o con malattia mista del connettivo, per aumentato rischio di meningite asettica; disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (ad esempio Porfiria acuta intermittente); patologie gastrointestinali e malattia infiammatoria intestinale cronica (colite ulcerativa, morbo di Crohn); storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema; compromissione renale, in quanto la funzionalità renale si può deteriorare; disfunzioni epatiche; immediatamente dopo un intervento di chirurgia maggiore; febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie ostruttive croniche, in quanto esiste per questi pazienti un aumentato rischio di sviluppare reazioni allergiche. Queste si possono manifestare sotto forma di attacchi d'asma (cosiddetta "asma da analgesici"), edema di Quincke o orticaria. In pazienti che hanno già manifestato reazioni allergiche ad altre sostanze, in quanto sono a rischio più elevato di sviluppare reazioni di ipersensibilità anche durante l'utilizzo di questo farmaco.

Altri FANS: l'uso di questo medicinale deve essere evitato in concomitanza di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg al giorno), può essere associato a un modesto incremento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (per esempio, INTERAZIONI) ibuprofene deve essere evitato in associazione con: Acido acetilsalicilico (ASA): la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2: evitare l'uso concomitante di due o più FANS, poiché questo può aumentare il rischio di eventi avversi. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i 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 ad un uso occasionale di ibuprofene. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere utilizzato con cautela in associazione con: corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale. Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. Fenitoina: l'uso concomitante di questo medicinale con preparazioni a base di fenitoina può aumentare i livelli sierici di entrambe le sostanze. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 4 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di fenitoina. Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Antipertensivi (ACE inibitori, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II) e diuretici: i FANS possono far diminuire gli effetti di questi farmaci. 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, di un beta-bloccante 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, compresa una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. 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 (Digossina): i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il GFR

e livelli plasmatici di glicosidi. L'uso concomitante di questo farmaco con preparazioni a base di digossina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 4 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di digossina. Ciclosporina: aumentato rischio di nefrotossicità. Litio: esistono dimostrazioni della possibilità di un potenziale aumento dei livelli di litio nel sangue. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 4 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di litio. Probenecid e sulfonpirazone: medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene. Diuretici risparmiatori di potassio: la somministrazione concomitante di questo medicinale e diuretici risparmiatori di potassio può portare ad iperpotassiemia (si raccomanda il controllo del potassio sierico). Metotrexato: esistono dimostrazioni della possibilità di un aumento dei livelli plasmatici di metotrexato. La somministrazione di questo farmaco nelle 24 ore precedenti e successive la somministrazione di metotrexato può portare ad un aumento dei livelli plasmatici di metotrexato e ad un aumento dei suoi effetti tossici. Zidovudina: esistono dimostrazioni di aumentato rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene. Sulfaniluree: studi clinici hanno mostrato interazioni tra farmaci antiinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfoniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, si raccomanda un controllo dei valori ematici di glucosio come misura precauzionale durante l'assunzione concomitante. Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS vengono somministrati con il tacrolimus. 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. Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano concomitantemente inibitori potenti del CYP2C9, in particolare modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

### EFFETTI INDESIDERATI

La lista dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati che sono stati riconosciuti durante il trattamento con ibuprofene, anche quelli osservati durante terapie prolungate ad alto dosaggio in pazienti con reumatismo. Le frequenze riportate, che si estendono oltre le segnalazioni di effetti indesiderati molto rari, si riferiscono a brevi periodi di trattamento per dosi giornaliere fino ad un massimo di 1200 mg di ibuprofene per forme farmaceutiche orali e fino ad un massimo di 1800 mg per le supposte. Si deve tenere in considerazione che le seguenti reazioni avverse sono prevalentemente dose-dipendenti e variano da individuo a individuo. Le reazioni avverse associate con la somministrazione di ibuprofene sono elencate a seguire secondo la classificazione per sistemi ed organi ed in base alla frequenza. Le frequenze sono definite come: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ).

### 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 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%. Il rischio potrebbe aumentare 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 embrio-fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Studi sugli animali hanno mostrato tossicità sull'apparato riproduttivo. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non chiaramente necessario. 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 a insufficienza renale con oligoidroamniosi; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultante in travaglio ritardato o prolungato. Conseguentemente, l'ibuprofene è 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 è ad oggi conosciuto, quindi per trattamenti brevi con la dose raccomandata per dolore e febbre, l'interruzione dell'allattamento non è generalmente necessaria. Fertilità: ci sono dimostrazioni che i medicinali che inibiscono la sintesi di ciclossigenasi/prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile per effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile dopo interruzione del trattamento.