

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Irflen Dolo L forte 400 mg compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Irflen Dolo L forte 400 mg e quando si usa?

Le compresse rivestite con film di Irflen Dolo L forte 400 mg contengono il principio attivo ibuprofene sotto forma di ibuprofene lisinato. Questo possiede caratteristiche analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie. L'ibuprofene lisinato possiede le stesse proprietà dell'ibuprofene, ma si differenzia per la sua maggiore solubilità in acqua.

Irflen Dolo L forte 400 mg è adatto per il trattamento a breve termine, ossia per una durata massima di 3 giorni, per il trattamento di:

- dolori alle articolazioni e ai legamenti,
- dolori dorsali,
- mal di testa (cefalee),
- mal di denti,
- dolori provocati dalle mestruazioni (dismenorrea),
- dolori derivanti da ferite,
- febbre dovuta a stati influenzali.

Quando non si può usare l'Irflen Dolo L forte 400 mg?

- Se è allergico a uno dei componenti o se ha manifestato dispnea o reazioni cutanee simili ad un'allergia dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri analgesici o antinfiammatori, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se è incinta o se allatta (vedere il capitolo «Si può somministrare Irflen Dolo L forte 400 mg durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- in caso di ulcera gastrica e/o duodenale attiva o di emorragie gastrointestinali;
- in caso di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di insufficienza renale o epatica grave;
- in caso di insufficienza cardiaca grave;
- per il trattamento dei dolori postoperatori dopo un'operazione di by-pass coronarico (o dopo l'uso di una macchina cuore-polmone);
- in caso di varicella;
- nei bambini di età inferiore ai 12 anni. L'utilizzo di Irflen Dolo L forte 400 mg nei bambini di età inferiore a 12 anni non è ancora stato sottoposto a verifica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Irflen Dolo L forte 400 mg?

Durante il trattamento con Irflen Dolo L forte 400 mg possono verificarsi ulcere della mucosa nel tratto gastro-intestinale superiore, rare emorragie e, in alcuni casi, perforazioni (a livello gastro-intestinale). Queste complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi di avvertimento. Per limitare questo rischio, il medico prescrive la dose efficace minima per la



durata di terapia più breve. Si rivolga al suo medico se avverte dolori allo stomaco e ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento o se ha un'infezione – vedere di seguito «Infezioni».

Per antidolorifici specifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, esiste un rischio maggiore di infarto del miocardio e di ictus in caso di trattamento a lungo termine. Anche in caso di dosaggio elevato di Irfen Dolo L forte 400 mg (2400 mg/giorno) questo rischio può aumentare leggermente. Non è tuttavia ancora stato accertato nessun aumento di tale rischio con il dosaggio abituale (1200 mg/giorno al massimo). Se è già stato colpito da infarto, ictus o trombosi venosa, l'uso di Irfen Dolo L forte 400 mg a dosi elevate è sconsigliato. Non superare le dosi o la durata del trattamento consigliate e, in ogni caso, informare il proprio medico se si è già stati colpiti da infarto, ictus o trombosi venosa oppure in presenza di fattori di rischio (come pressione arteriosa elevata, diabete, valori elevati di lipidi nel sangue, fumo). Il medico deciderà se è possibile utilizzare Irfen Dolo L forte 400 mg e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Irfen Dolo L forte 400 mg può compromettere la funzione renale, portando a ipertensione e/o accumulo di fluidi (edema). Informare il medico in caso di patologie cardiache o renali se si assumono medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita dei liquidi, dovuta ad es. alla sudorazione intensa.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in particolar modo per l'assunzione contemporanea di alcol.

La prudenza è indicata nei pazienti con antecedenti di ulcere gastroduodenali, in caso d'insufficienza epatica, renale o cardiaca, se sussistono disturbi nella coagulazione del sangue e in pazienti che soffrono o hanno sofferto d'asma, di infiammazione cronica della mucosa nasale (raffreddore cronico), di reazioni allergiche o di determinate malattie reumatiche (lupus eritematoso o collagenosi).

In associazione al trattamento con antireumatici non steroidei sono state riportate gravi reazioni cutanee. Il rischio maggiore di tali reazioni sembra presentarsi all'inizio della terapia. Se manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, deve interrompere il trattamento con Irfen Dolo L forte 400 mg e consultare immediatamente un medico, perché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Irfen Dolo L forte 400 mg?»).

Sono stati segnalati segni di una reazione allergica, tra cui problemi respiratori, gonfiore del viso e della gola (angioedema) e dolore al petto (sindrome di Kounis), associati all'assunzione di ibuprofene. Interrompa l'assunzione di Irfen Dolo L forte 400 mg e consulti immediatamente un medico se nota uno di questi segni.

Irfen Dolo L forte 400 mg non deve essere utilizzato in caso di varicella.

Infezioni

Irfen Dolo L forte 400 mg può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Irfen Dolo L forte 400 mg possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Informi il suo medico nel caso in cui sia stata sottoposta da poco a trattamento per interruzione di gravidanza.

Informi il suo medico nel caso in cui stia effettuando un trattamento a base di medicinali quali anticoagulanti (ad es. acido acetilsalilico a basso dosaggio), diuretici (medicamenti per l'eliminazione di liquidi), ACE-inibitori o betabloccanti (preparati contro ipertensione e insufficienza cardiaca), antibiotici, determinati medicinali contro le infezioni da funghi (es. voriconazolo o fluconazolo), immunosoppressori (preparati contro il rigetto dei trapianti), estratto vegetale di Ginkgo biloba, medicinali per la terapia del diabete, dell'AIDS, dell'epilessia e delle depressioni. Gli antireumatici non-steroidi, quali ibuprofene, così come i medicinali del tipo indicato sopra possono presentare interazioni tra loro. In particolare può avvenire che l'azione cardioprotettiva dell'acido acetilsalilico a basso dosaggio venga ridotta da un trattamento a lungo termine con Irfen Dolo L forte 400 mg.



L'acido acetilsalicilico o gli altri antidolorifici non devono essere assunti insieme all'ibuprofene per non aumentare il rischio di effetti collaterali.

Qualora assumesse contemporaneamente alcol, potrebbero intensificarsi gli effetti collaterali, soprattutto quelli che colpiscono il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

L'utilizzo prolungato di antidolorifici può causare mal di testa. Non deve trattare il mal di testa assumendo una dose maggiore del farmaco, bensì ne informi il medico o il farmacista.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani sono più frequenti gli effetti collaterali a seguito dell'utilizzo di antinfiammatori non steroidei, in particolare le emorragie e le perforazioni gastro-duodenali. Pertanto nei pazienti anziani è necessario un monitoraggio attento da parte del medico.

Informi il suo medico, farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Irfen Dolo L forte 400 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza deve assumere Irfen Dolo L forte 400 mg solo dopo averne parlato con il suo medico. Non deve assumere Irfen Dolo L forte 400 mg a meno che ciò non sia chiaramente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione nei primi 6 mesi di gravidanza, è necessario mantenere la dose al livello più basso possibile e ridurre al minimo la durata del trattamento.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può causare danni al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità di liquido amniotico presente nell'utero e il cuore del nascituro.

Nell'ultimo trimestre di gravidanza Irfen Dolo L forte 400 mg non deve essere assunto.

Allattamento

Irfen Dolo L forte 400 mg non deve essere assunto durante l'allattamento, salvo in caso di espressa autorizzazione del suo medico.

Come usare Irfen Dolo L forte 400 mg?

Le compresse rivestite con film di Irfen Dolo L forte 400 mg dovrebbero essere assunte durante o dopo i pasti. Le compresse rivestite con film devono essere prese con acqua o con un'altra bevanda. Le compresse rivestite con film devono essere ingerite e non devono essere masticate, rotte, schiacciate o succhiate per prevenire disturbi alla bocca e irritazioni della gola.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Irfen Dolo L forte 400 mg?»).

Adulti e adolescenti dai 12 anni: prendere 1 compressa rivestita con film con sufficiente liquido. La somministrazione può essere ripetuta solamente dopo 4-6 ore.

In caso di dolori mestruali, si consiglia di cominciare la cura con 1 compressa rivestita con film di Irfen Dolo L forte 400 mg non appena si manifestano i primi disturbi.

Dose giornaliera massima: salvo diversa prescrizione medica, la dose massima è di 3 compresse rivestite con film nell'arco di 24 ore.



Utilizzi Irfen Dolo L forte 400 mg solo per brevi periodi di al massimo 3 giorni e solamente per trattare i disturbi sopracitati.

Se, nonostante l'assunzione di Irfen Dolo L forte 400 mg, i dolori aumentano o se la zona dolente si arrossa o si gonfia, consulti il suo medico. Queste manifestazioni possono essere provocate da una malattia di natura grave.

Se i dolori non diminuiscono entro 3 giorni al massimo, deve, anche in questo caso consultare il suo medico, al fine di accertarne la causa.

Bambini sotto i 12 anni: Irfen Dolo L forte 400 mg non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni. L'uso e la sicurezza di Irfen Dolo L forte 400 mg nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico.

Se ha assunto più Irfen Dolo L forte 400 mg di quanto avrebbe dovuto o se un bambino ha assunto per sbaglio il medicamento, si rivolga sempre a un medico per una valutazione del rischio e per farsi consigliare sulla prosecuzione del trattamento.

I sintomi possono comprendere: nausea, dolori allo stomaco, vomito (eventualmente con sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e tremolio dell'occhio. A dosi elevate sono stati riportati sonnolenza, dolori al torace, palpitazioni, svenimento, crisi convulsive (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, brividi di freddo e problemi respiratori.

Se ha dimenticato un'assunzione, non prenda più della solita dose raccomandata alla somministrazione successiva.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Irfen Dolo L forte 400 mg?

Con l'assunzione di Irfen Dolo L forte 400 mg possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, elencati in base alla loro frequenza:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi gastrointestinali, quali disturbi digestivi, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, dolore nella parte superiore dell'addome, flatulenza, feci di colore scuro, emissione di sangue dalla bocca, sanguinamenti gastrointestinali.
- Effetti collaterali sul sistema nervoso centrale, quali limitazione della capacità di reazione (soprattutto correlata all'alcol), mal di testa e vertigini.
- Eruzione cutanea acuta.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Infiammazione della mucosa nasale.
- Reazioni di ipersensibilità.
- Insonnia, stati d'ansia.
- Disturbi della vista (tali disturbi sono solitamente reversibili all'interruzione del trattamento).
- Ronzio nelle orecchie, disturbi dell'udito, vertigini.
- Asma, crampi dei muscoli delle vie aeree e difficoltà respiratoria; nei pazienti con insufficienza cardiaca sussiste il rischio di edema polmonare acuto (liquidi a livello polmonare).
- Stanchezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Meningite asettica (infiammazione delle meningi).
- Angina, febbre alta, ingrossamento dei linfonodi nella regione del collo.



- Reazioni allergiche, sintomi di lupus eritematoso sistemico (malattia caratterizzata da un'eruzione cutanea del viso che ricorda le ali di una farfalla), anemia.
- Depressione, stati confusionali.
- Sensazione di formicolio sulla pelle, sonnolenza.
- Disturbo della vista o debolezza della vista irreversibili.
- Infiammazione della mucosa gastrica, ulcere gastriche e intestinali, ulcere della mucosa orale, perforazioni gastriche e intestinali.
- Epatite, ittero, disturbi della funzione epatica.
- Orticaria, prurito, petecchie (piccole macchie puntiformi sulla pelle), gonfiore della pelle e delle mucose, sensibilità alla luce.
- Varie malattie dei reni, quali disturbi della funzione renale con accumulo di liquidi nel tessuto fino ad insufficienza renale.
- Gonfiori generalizzati.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- Stati psicotici.
- Insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.
- Ipertensione.
- Infiammazione del pancreas.
- Insufficienza epatica.
- Chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o di cerchi sul tronco, spesso con formazione di vesciche al centro, desquamazione della pelle, ulcere a livello di bocca, gola, naso, organi genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli dell'influenza (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolore al petto che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, chiamata sindrome di Kounis.
- Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Peggioramento della colite o del morbo di Crohn.
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Irfen Dolo L forte 400 mg se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico.
- Eruzione cutanea sotto forma di macchia rossastra o scura ricorrente, che ricompare nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Irfen Dolo L forte 400 mg e può causare prurito o bruciore (eruzione fissa da medicinali).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Avvertenza per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene l'Irfen Dolo L forte 400 mg?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Irfen Dolo L forte 400 mg (divisibile) contiene 400 mg di ibuprofene sotto forma di lisinato di ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, glicerolo 85% (E422).

Numero dell'omologazione

61210 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Irfen Dolo L forte 400 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Irfen Dolo L forte 400 mg (divisibili): confezione da 10 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 11.1

