

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Ibuprofène Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Che cos'è Ibuprofène Sandoz e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Ibuprofène Sandoz contiene il principio attivo ibuprofene, che possiede le proprietà antiinfiammatorie, analgesiche (contro i dolori) e antipiretiche (contro la febbre) necessarie per il trattamento efficace delle malattie reumatiche.

Ibuprofène Sandoz viene usato per il trattamento del dolore e dell'infiammazione dovuti a malattie reumatiche come artrosi, artrite, mal di schiena, infiammazione delle articolazioni, dei muscoli o dei tendini, contusioni, distorsioni (ferite sportive).

Inoltre Ibuprofène Sandoz può venir prescritto in caso di dolori dopo interventi dentistici, mal di denti, dolori mestruali, mal di testa, emicrania come pure per abbassare la febbre.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

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

### **Quando non si può assumere Ibuprofène Sandoz?**

Ibuprofène Sandoz non può essere assunto:

- in caso di allergia a uno dei componenti o se dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di un altro antidolorifico/antireumatico, i cosiddetti antiinfiammatori non steroidei, si presentano affanno e reazioni cutanee di tipo allergico;
- nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o comparse ripetutamente in passato o di emorragie gastrointestinali;
- in caso di infiammazioni croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di aumentata tendenza ai sanguinamenti;
- in caso di gravi insufficienze epatiche o renali;
- in caso di grave insufficienza cardiaca;
- per il trattamento dei dolori post-operatori dopo un bypass coronarico (impiego di una macchina cuore-polmoni).

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibuprofène Sandoz?**

Durante il trattamento con Ibuprofène Sandoz possono verificarsi ulcere nel tratto superiore gastrointestinale, rare emorragie e in alcuni casi, perforazioni (a livello gastrointestinale). 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. Rivolgersi al medico se si avvertono dolori allo stomaco e si 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, in caso di alte dosi e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Anche in caso di dosaggio elevato di Ibuprofène



Sandoz (2400 mg/giorno) questo rischio può aumentare leggermente. Non è tuttavia ancora stato accertato nessun aumento di tale rischio con il dosaggio abituale (max. 1200 mg/giorno).

Se è già stato colpito da infarto, ictus o trombosi venosa, l'uso di Ibuprofène Sandoz 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 Ibuprofène Sandoz e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Ibuprofène Sandoz 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, ad es. 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 ibuprofene 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 Ibuprofène Sandoz?»).

Con l'uso di ibuprofene sono stati riportati segni di una reazione allergica, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto (sindrome di Kounis). Interrompa l'assunzione di Ibuprofène Sandoz e consulti immediatamente un medico se nota uno di questi segni.

Ibuprofène Sandoz non deve essere utilizzato in caso di varicella.

### *Infezioni*

Ibuprofène Sandoz può mascherare i segni di un'infezione, come febbre e dolori. Pertanto è possibile che Ibuprofène Sandoz ritardi un adeguato trattamento dell'infezione e di conseguenza aumenti il rischio di complicazioni. Ciò è stato osservato in caso di polmonite batterica e infezioni batteriche della pelle in associazione a varicella. Se assume questo medicamento durante un'infezione e i suoi sintomi persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

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

Si informi prima presso il suo medico nel caso in cui stia effettuando un trattamento a base di medicinali quali emodiluenti (ad es. acido acetilsalicilico 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 (ad 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 acetilsalicilico a basso dosaggio venga ridotta da un trattamento a lungo termine con Ibuprofène Sandoz.

L'acido acetilsalicilico o altri antidolorifici non dovrebbero essere assunti insieme ad ibuprofene, visto che può aumentare l'insorgenza delle relative controindicazioni.

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 medicamento, bensì informandone il medico.



## *Pazienti anziani*

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

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

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

## ***Si può assumere Ibuprofène Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?***

### *Gravidanza*

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, prenda Ibuprofène Sandoz solo dopo aver consultato il suo medico. Non deve assumere Ibuprofène Sandoz 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 antiinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20<sup>a</sup> 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.

Ibuprofène Sandoz non va assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

### *Allattamento*

Non assuma Ibuprofène Sandoz durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

## ***Come usare Ibuprofène Sandoz?***

Ibuprofène Sandoz compresse rivestite con film dovrebbero venire assunti durante o dopo i pasti con acqua o con un'altra bevanda. Le compresse rivestite con film possono essere ingerite intere oppure divise per dimezzare la dose o facilitarne l'assunzione.

Le compresse rivestite con film non devono essere masticate, rotte, schiacciate o succhiate per prevenire disturbi alla bocca e irritazioni della gola.

Deve essere utilizzata la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente un medico nel caso in cui i sintomi (ad es. febbre e dolori) persistono o peggiorano (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibuprofène Sandoz?»).

Se il medico non prescrive altrimenti, si raccomandano i seguenti dosaggi.

### *Adulti*

#### *Dolori reumatici, ferite sportive*

1200–1800 mg di ibuprofene, al massimo 2400 mg al giorno. Ciò corrisponde a 3–4 volte al giorno 1 compressa rivestita con film Ibuprofène Sandoz 400 oppure 3–4 volte al giorno 1 compressa rivestita con film Ibuprofène Sandoz 600.

Se una rigidità articolare Le rende difficoltoso alzarsi alla mattina, può prendere la prima dose anche a stomaco vuoto. Così la rigidità e i dolori scompaiono rapidamente. Le dosi successive dovrebbero invece essere assunte durante o dopo i pasti. La rigidità mattutina può essere alleviata anche prendendo l'ultima dose della sera poco prima di coricarsi.

### *Dismenorrea*

3–4 volte al giorno 1 compressa rivestita con film Ibuprofène Sandoz 400 oppure 600.



## **Mal di testa/emicrania**

In caso di bisogno 1 compressa rivestita con film Ibuprofène Sandoz 400 con un po' di liquido ogni 4–6 ore; al massimo 6 compresse rivestite con film Ibuprofène Sandoz 400 al giorno. Come prima dose si possono prendere anche 1x 2 compresse rivestite con film Ibuprofène Sandoz 400.

## **Bambini e adolescenti dai 6 anni**

Per i bambini il medico prescriverà un dosaggio corrispondente al peso corporeo del bambino.

A causa del loro forte dosaggio, Ibuprofène Sandoz compresse rivestite con film da 400 mg e 600 mg non sono idonee per bambini al di sotto dei 6 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ha assunto più Ibuprofène Sandoz compresse rivestite con film 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 o al suo farmacista.

## **Quali effetti collaterali può avere Ibuprofène Sandoz?**

Con l'assunzione di Ibuprofène Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, elencati in base alla loro frequenza.

### **Comune (riguarda da 1 a 10 persone 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 persone su 1000)**

- Infiammazione della mucosa nasale.
- Reazioni di ipersensibilità.
- Disturbi del sonno, 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 persone 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, 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 persona su 10'000)*

- Stati psicotici.
- Insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.
- Ipertensione.
- Infiammazione del pancreas.
- Insufficienza epatica.
- Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con formazione di vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

*Singoli casi*

- Dolori al petto, che possono 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 Ibuprofène Sandoz se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente un medico.
- Eruzione cutanea sotto forma di macchia rossastra o scura ricorrente, che compare nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Ibuprofène Sandoz e che può prudere o bruciare (eruzione fissa da farmaci).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, 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.

*Istruzioni di conservazione*



Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.  
Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Ibuprofène Sandoz?***

#### ***Principi attivi***

*1 compressa rivestita con film* Ibuprofène Sandoz 400 contiene 400 mg di ibuprofene.

*1 compressa rivestita con film* Ibuprofène Sandoz 600 contiene 600 mg di ibuprofene.

#### ***Sostanze ausiliarie***

Cellulosa microcristallina, silice colloidale, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), talco.

### ***Numero dell'omologazione***

48164 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Ibuprofène Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ibuprofène Sandoz 400 mg: 20, 50 e 100 compresse rivestite con film con scanalatura (divisibili).

Ibuprofène Sandoz 600 mg: 20, 50 e 100 compresse rivestite con film con scanalatura (divisibili).

### ***Titolare dell'omologazione***

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

