

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 o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg compresse rivestite con film / Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Ibuprofen-Mepha Teva Dolo e quando si usa?

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo contiene il principio attivo ibuprofene. Tale sostanza ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo è indicato per il trattamento a breve termine, cioè per una durata massima di 3 giorni di:

- dolori alle articolazioni e ai legamenti;
- mal di schiena;
- mal di testa;
- mal di denti;
- dolori mestruali;
- dolori in seguito a lesioni;
- febbre nelle malattie influenzali.

Quando non si può usare Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo non può essere assunto,

- in caso di allergia a uno dei componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei,
- in gravidanza e durante l'allattamento (vedi anche il paragrafo «Si può assumere Ibuprofen-Mepha Teva Dolo durante la gravidanza o l'allattamento?»),
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in caso di infiammazioni croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni,
- in caso di insufficienza cardiaca grave,
- nel trattamento dei dolori dopo un intervento di un bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone),
- nei bambini sotto i 12 anni: Ibuprofen-Mepha Teva Dolo non è stato sperimentato per l'uso nei bambini sotto i 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?

Durante il trattamento con Ibuprofen-Mepha Teva Dolo possono comparire ulcerazioni delle mucose, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni del tratto gastrointestinale. Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, va usata la dose efficace più bassa possibile e per la durata più breve possibile della



terapia. Si rivolga al suo medico se accusa dolori di stomaco, che lei pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento.

I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicamento rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino subito al medico la comparsa di eventuali effetti collaterali.

Nelle seguenti situazioni può assumere Ibuprofen-Mepha Teva Dolo solo su prescrizione medica e sotto il controllo del medico:

- se è attualmente in trattamento per una grave malattia;
- se in passato ha sofferto di un'ulcera gastrica o duodenale;
- se ha già avuto in passato un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (quali elevata pressione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo); per determinati antidolorifici che agiscono in maniera simile, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza, a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus. Non è noto se questo rischio sussista anche con Ibuprofen-Mepha Teva Dolo;
- se soffre di una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (es. diuretici, ACE-inibitori) o in presenza di aumento della perdita di liquidi corporei, in seguito per esempio a forte sudorazione; l'assunzione di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o ritenzione di liquidi corporei (edemi);
- se è affetto da una malattia del fegato;
- se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) o soffre di disturbi della coagulazione;
- se soffre di asma;
- se assume altri analgesici o antireumatici (per esempio acido acetilsalicilico, aspirina).
- se assume medicinali per trattare il diabete (ad eccezione dell'insulina), medicinali che aumentano la diuresi (diuretici), medicinali per trattare le infezioni (antibiotici chinolonici) oppure medicinali contenenti una delle seguenti sostanze: litio, digossina, metotressato, baclofene, fenitoina, probenecid o sulfonpirazone.

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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?»).

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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo e consulti immediatamente un medico se nota uno di questi segni.

- Si informi prima presso il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui stia effettuando un trattamento a base di medicinali quali emodiluenti, diuretici (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.

Il consumo concomitante di alcool può intensificare gli effetti collaterali, soprattutto a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso centrale.



Informi il suo medico, il suo 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.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo può compromettere 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.

Sodio

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

Si può assumere Ibuprofen-Mepha Teva Dolo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, prenda Ibuprofen-Mepha Teva Dolo solo dopo aver consultato il suo medico. Non deve assumere Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo non va assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

Come usare Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg

Prendere 1–2 compresse rivestite con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg con abbondante liquido. Rispettare un intervallo di 4-6 ore prima della prossima assunzione.

Dose massima giornaliera: non assumere più di 6 compresse rivestite con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg (1200 mg di ibuprofene) nello spazio di 24 ore, salvo su prescrizione medica.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg

Prendere 1 compressa rivestita con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg con abbondante liquido. Rispettare un intervallo di 4-6 ore prima della prossima assunzione.

Dose massima giornaliera: non assumere più di 3 compresse rivestite con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg (1200 mg di ibuprofene) nello spazio di 24 ore, salvo su prescrizione medica.

In caso di dolori durante la mestruazione si consiglia di cominciare il trattamento già ai primi segni dei disturbi con 2 compresse rivestite con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg o 1 compressa rivestita con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg.

Usi Ibuprofen-Mepha Teva Dolo per non più di 3 giorni e solo per il trattamento dei disturbi indicati in precedenza.

Se i disturbi aumentano nonostante l'assunzione di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo o se il punto dolente si arrossa o si gonfia consulti il suo medico. Una malattia seria potrebbe esserne la causa.



Anche se i disturbi non migliorano entro 3 giorni al massimo consulti il medico affinché se ne possa accertare la causa.

Bambini sotto i 12 anni

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo non deve essere somministrato a bambini sotto i 12 anni. L'uso e la sicurezza di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo non sono stati finora esaminati in modo sistematico sui bambini sotto i 12 anni.

Pazienti anziani

I pazienti anziani possono reagire al medicamento con maggior sensibilità degli adulti più giovani. È particolarmente importante che i pazienti anziani comunichino subito eventuali effetti collaterali al medico.

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

Se ha assunto più Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?

Con l'assunzione di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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.
- 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 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, 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.
- 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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente un medico.
- Eruzione cutanea sotto forma di macchia rossastra o scura ricorrente, che ricompare nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo e può causare prurito o bruciore (eruzione cutanea 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.



Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg contiene: 200 mg di ibuprofene.

1 compressa rivestita con film di Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg contiene: 400 mg di ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica (E468) (ottenuta da cotone geneticamente modificato), silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato, acido stearico.

Rivestimento della compressa: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

51547 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ibuprofen-Mepha Teva Dolo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg: confezioni da 20 compresse rivestite con film.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg: confezioni 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: 14.1

