

## Informazioni per i pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo perché contiene delle importanti informazioni. Questo medicamento è stato prescritto a lei personalmente dal medico e non può passarlo ad altre persone anche se presentano gli stessi sintomi. L'effetto può nuocere gravemente alla salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere in seguito se necessario.

## Ibufen-L®

**Amino AG**

### **Che cos'è Ibufen-L e quando si usa?**

L'Ibufen-L contiene la sostanza attiva ibuprofene lisinata che possiede le proprietà antiinfiammatorie, analgesiche (contro i dolori) e antipiretiche (contro la febbre).

L'Ibufen-L viene usato su prescrizione del medico 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 l'Ibufen-L può venir prescritto in caso di dolori dopo interventi dentistici, mal di denti, mal di testa, emicrania e dolori mestruali, come pure per abbassare la febbre.

### **Quando non si può usare l'Ibufen-L?**

L'Ibufen-L non può essere usato:

- in caso di una reazione allergica dovuta a uno dei componenti di questo medicamento o di precedenti reazioni allergiche (asma, orticaria, polipi della mucosa nasale) dovute all'uso d'acido acetilsalicilico o altri analgetici o antinfiammatori cosiddetti antinfiammatori non steroidei
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza.
- in caso di ulcere gastriche o duodenali attive o emorragie.
- in caso di malattie intestinali come il morbo di Crohn o colite ulcerosa.
- in caso d'insufficienza grave della funzione cardiaca, epatica e renale.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione dell'Ibufen-L?**

Ulcere gastrointestinali, raramente emorragie o in casi isolati perforazioni del tratto gastroduodenale superiore possono verificarsi durante il trattamento con Ibufen-L, non soltanto nei pazienti con antecedenti di ulcere gastroduodenali. Queste complicazioni possono sopraggiungere in ogni momento nel corso del trattamento. Per ridurre tale rischio il suo medico vi prescriverà la dose efficace più bassa durante un periodo di trattamento il più corto possibile. Consulta il suo medico se fa male lo stomaco e presume una coincidenza con l'uso del medicamento.

Un aumento del rischio d'ostruzioni trombotiche (coagulo sanguigno) dei vasi cardiaci e cerebrali è stato messo in evidenza per certi inibitori chiamati selettivi del COX-2 (anche FANS) somministrati in alte dosi e/o per un periodo prolungato. Un simile aumento di questo rischio per Ibufen-L non può essere escluso. In caso di malattie trombotiche delle arterie cerebrali, cardiache o delle gambe e in pazienti che presentano fattori di rischio importanti (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, tabagismo) Ibufen-L deve essere somministrato solamente dopo una minuziosa valutazione del rapporto rischio-beneficio. Informi il suo medico in ogni caso.

Gli effetti indesiderati di Ibufen-L sulla funzione renale includono la ritenzione idrica con degli edemi e/o dell'ipertensione.

Informi il suo medico se soffre di una malattia di cuore o dei reni, se prende medicinali contro l'ipertensione (p.e. diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), in caso di perdita idrica importante (p.e. forte sudorazione) o se soffre di una infezione (vedere «Infezioni»).

La prudenza è indicata in caso d'insufficienza epatica, se sussistono disturbi nella coagulazione del sangue e nei pazienti che soffrono di asma o determinate malattie reumatiche (lupus eritematoso o collagenosi).



In relazione al trattamento a base di antinfiammatori non steroidei sono state riferite gravi reazioni cutanee. Il maggior rischio di insorgenza di reazioni di questo tipo sembra sussistere all'inizio della terapia. Se compaiono eruzioni cutanee, inclusi febbre, lesioni delle mucose, pustole o altri segni di allergia, dovrebbe sospendere l'assunzione di Ibufen-L e richiedere immediatamente assistenza medica, in quanto potrebbe trattarsi dei primi sintomi di una gravissima reazione cutanea (v. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ibufen-L?»).

Con l'uso di ibuprofene sono stati riportati segni di una reazione allergica, inclusi problemi respiratori, gonfiore nella zona del viso e della gola (angioedema) e dolore toracico (sindrome di Kounis). Se nota uno di questi segni, smetta di assumere Ibufen-L e si rivolga immediatamente a un medico.

#### *Infezioni:*

Ibufen-L può nascondere i sintomi di infezioni come febbre e dolori. È pertanto possibile che Ibufen-L 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 se prende dei medicinali come: anticoagulanti, antidiabetici, antiepilettici, antidepressivi. Questi medicinali e gli antireumatici non steroidei come l'ibuprofene possono influenzare in maniera reciproca. In caso d'amministrazione simultanea di acido acetilsalicilico e d'ibuprofene, il rischio di comparse di effetti secondari sarà aumentato.

La capacità generale di reazione può essere pregiudicata: se ne deve tener conto p. es. guidando dei veicoli e usando certe macchine.

I pazienti ipersensibili ai coloranti azotici, all'acido acetilsalicilico come pure agli antireumatici e anche a gli analgesici (inibitori delle prostaglandine) non possono utilizzare Ibufen-L.

Le compresse di Ibufen-L contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico o il farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- è allergico/a o
- prende altri medicinali (anche di propria iniziativa!)

### ***Si può somministrare l'Ibufen-L durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### *Gravidanza*

Non assuma Ibufen-L a meno non sia chiaramente necessario e non venga prescritto dal medico. Se il medicamento viene assunto durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) dalla 20a settimana di gravidanza può nuocere al feto. Se ha bisogno di fare uso di FANS per più di 2 giorni, il suo medico dovrà eventualmente controllare la quantità di liquido amniotico presente nel grembo ed il cuore del nascituro.

Se è attualmente incinta o se desidera restare incinta, deve assumere Ibufen-L solo dopo averne parlato con il suo medico. Nell'ultimo trimestre di gravidanza Ibufen-L non deve essere assunto.

#### *Allattamento*

Ibufen-L non dovrebbe essere assunto durante l'allattamento, a meno che il suo medico non gliel'abbia esplicitamente permesso.

### ***Come usare l'Ibufen-L?***

Le compresse vengono prese con un bicchiere d'acqua o con dell'altro liquido. Le supposte vengono tolte dalla plastica e vengono inserite nell'ano.



In linea di principio si attenga alla prescrizione medica. Le indicazioni posologiche, in genere, sono le seguenti:

#### *Adulti:*

Il medico adegua la posologia al suo caso particolare.

**Compresse:** In generale la dose è da 1 a 3 compresse (500 - 1500 mg), al massimo 5 compresse (2'500 mg) al giorno.

**Supposte:** La dose giornaliera usuale è di 2 supposte.

In caso di rigidità al mattino può prendere la prima dose a digiuno. Prenda le dosi che seguono con i pasti o dopo i pasti.

La rigidità al mattino può essere calmata prendendo l'ultima dose alla sera poco prima di coricarsi. Come dose serale si adeguano anche le supposte.

#### *Bambini e adolescenti*

L'impiego e la sicurezza di Ibufen-L, supposte nei bambini e negli adolescenti finora non è stata esaminata.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia del medicamento che le è stata prescritta.

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 dell'Ibufen-L?»).

Se ha assunto più Ibufen-L del dovuto, o se dei bambini hanno accidentalmente assunto il medicamento, si rivolga sempre a un medico per una valutazione del rischio e per avere un consiglio sull'ulteriore trattamento.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (anche con sangue), mal di testa, ronzio alle orecchie, confusione e nistagmo. A dosi elevate sono stati riportati sonnolenza, dolori toracici, palpitazioni, perdita di conoscenza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo e problemi respiratori.

Se ha dimenticato un'assunzione, alla successiva somministrazione non prenda una dose superiore a quella normalmente raccomandata.

Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al medico o al farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere l'Ibufen-L?**

In generale, l'Ibufen-L è ben tollerato. Talvolta possono manifestarsi disturbi gastrointestinali come nausea, bruciori di stomaco, mal di stomaco o diarrea.

L'Ibufen-L può irritare la mucosa dello stomaco, il che, in casi rari, può causare un'ulcera gastrica. Ne possono conseguire delle emorragie gastriche.

Possono insorgere delle reazioni d'ipersensibilità della pelle o degli organi respiratori, specialmente a pazienti con asma o con un'ipersensibilità verso altri medicinali antiinfiammatori, analgesici o antipiretici come pure a pazienti con orticaria cronica.

Con frequenza sconosciuta 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).

Molto raramente sono state osservate reazioni cutanee gravi come eruzioni cutanee con arrossamento e formazione di pustole e/o desquamazione della pelle su zone estese del corpo. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Frequenza sconosciuta: Nella fase iniziale della terapia è stata osservata un'eruzione cutanea rossa, squamosa e molto estesa, con rilievi sotto pelle e pustole accompagnate da febbre, prevalentemente localizzata nelle pieghe cutanee, sul tronco e sulle estremità superiori (pustolosi esantematica acuta).



generalizzata). Se sviluppa questi sintomi, sospenda l'assunzione di Ibufen-L e richieda immediatamente l'assistenza del medico (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibufen-L?»).

Il dolore toracico può verificarsi con frequenza sconosciuta, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Un'insufficienza renale già manifesta può peggiorare, specialmente nei pazienti con insufficienza cardiaca o con ipertonia arteriosa. L'Ibufen-L può causare un'accumulazione di liquido nel tessuto (edemi), con conseguente dispnea (difficoltà di respirazione) in caso di edema polmonare.

Se durante il trattamento dovessero insorgere mal di gola (angina), febbre alta, tumefazione dei nodi linfatici nella regione del collo (un quadro clinico molto raro), oppure dolori nella regione dell'addome e/o una colorazione nera delle feci, bisogna interrompere immediatamente il trattamento con l'Ibufen-L e consultare il medico.

In casi molto rari, dopo l'uso dell'Ibufen-L può manifestarsi un forte mal di testa accompagnato da nausea, vomito e rigidità della nuca. In questo caso bisogna interrompere subito il trattamento e consultare il medico.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Il medicamento può essere usato soltanto fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

### ***Indicazione di stoccaggio***

Il medicamento va conservato a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori della portata dei bambini.

### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso della documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene l'Ibufen-L?***

Compresse: ibuprofene lesinata 500 mg (corresp. 292.6 mg ibuprofenum), etilcellulosa, cellulosa microcristallina, copovidone, calcio arachinato, talco, silice colloidale anidra e croscarmellosi di sodio.

Supposte: ibuprofene lisinata 500 mg (corresp. 292.6 mg ibuprofenum), cloridrato di lidocaina 30 mg ed altri eccipienti.

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

39893, 42124 (Swissmedic)

### ***Dov'è ottenibile l'Ibufen-L? Quali confezioni sono disponibili?***

Nelle farmacie, soltanto con ricetta medica.

Compresse da 500 mg: 20, 50

Supposte da 500 mg: 10

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

Amino SA, Gebenstorf.

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

