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.

Amavita Ibuprofene 400, compresse rivestite

Amavita Health Care AG

Che cos'è Amavita Ibuprofene 400 e quando si usa?

Amavita Ibuprofene 400 contiene il principio attivo Ibuprofene. Tale sostanza ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

Amavita Ibuprofene 400 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 assumere Amavita Ibuprofene 400?

Amavita Ibuprofen 400 non può essere assunto:

- Se è allergico a uno dei componenti o se in passato ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicamenti antinfiammatori non steroidei.
- In gravidanza e durante l'allattamento (vedi anche il paragrafo «Si può assumere Amavita Ibuprofen 400 durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- in presenza di ulcere gastro-duodenali attive o sanguinamenti gastrointestinali.
- In presenza di infiammazioni intestinali croniche (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 bypass coronarico (o dopo l’impiego di una macchina cuore-polmone),).
- Nei bambini sotto i 12 anni. Amavita Ibuprofen 400 non è stato sperimentato per l'uso nei bambini sotto i 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amavita Ibuprofene 400?

Durante il trattamento con Amavita Ibuprofene 400 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 soffre di dolori di stomaco, che lei pensa possano essere causati dall’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 Amavita Ibuprofene 400 (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 cardiaco, ictus o trombosi venosa, l'uso di Amavita Ibuprofene 400 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 Amavita Ibuprofene 400 e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Amavita Ibuprofene 400 può compromettere la funzione renale, portando a ipertensione e/o accumulo di fluidi (edema). Informare il medico in caso di patologiecardiaca o renali, se si assumono medicamenti contro la pressione arteriosa elevata (per es. diuretici, inhibitori ACE) o in caso di elevata perdita dei liquidi (per es. a causa di 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 Amavita Ibuprofene 400 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 Amavita Ibuprofene 400?»).

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 Amavita Ibuprofene 400 e consulti immediatamente un medico se nota uno di questi segni.

Amavita Ibuprofene 400 non deve essere utilizzato in caso di varicella.

Infezioni

Amavita Ibuprofene 400 può mascherare i segni di un'infezione, come febbre e dolori. Pertanto è possibile che Amavita Ibuprofene 400 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, il suo farmacista o il suo droghiere 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 medicamenti 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 medicamenti contro le infezioni da funghi (es. voriconazolo o fluconazolo), immunosoppressori (preparati contro il rigetto dei trapianti), estratto vegetale di Ginkgo biloba, medicamenti per la terapia del diabete, dell'AIDS, dell'epilessia e delle depressioni. Gli antireumatici non-steroidei, quali ibuprofene, così come i medicamenti 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 Amavita Ibuprofene 400.

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 farmaco, bensì informandone il medico.

Pazienti anziani

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

Sostanze ausiliarie

Amavita Ibuprofene 400 contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può assumere Amavita Ibuprofene 400 durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o se intende programmare una gravidanza, deve assumere Amavita Ibuprofene 400 solo dopo aver consultato il suo medico. Non deve assumere Amavita Ibuprofene 400 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 20ª 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.

Nel terzo trimestre di gravidanza non si deve assumere Amavita Ibuprofene 400.

Allattamento

Durante l'allattamento non deve assumere Amavita Ibuprofene 400, a meno che non le sia stato consentito espressamente dal suo medico.

Come usare Amavita Ibuprofene 400?

Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni

Assumere 1 compressa rivestita di Amavita Ibuprofene 400 con abbondante liquido.

Lasciare passare 6 ore prima della successiva assunzione.

Dose massima giornaliera: non assumere più di 3 compresse rivestite di Amavita Ibuprofene 400 nell'arco di 24 ore, salvo diversa prescrizione medica.

In caso di dolori mestruali, si consiglia di iniziare il trattamento alla prima comparsa dei sintomi.

Non utilizzi Amavita Ibuprofene 400 per più di 3 giorni e solo per il trattamento dei disturbi sopra indicati.

Se i disturbi peggiorano malgrado l'assunzione di Amavita Ibuprofene 400, o se la zona dolente si presenta arrossata o gonfia, consulti il suo medico. La causa potrebbe essere una malattia grave.

Anche nel caso in cui i disturbi non migliorano entro 3 giorni, consulti il suo medico per appurarne la causa.

Bambini al di sotto dei 12 anni

Amavita Ibuprofene 400 non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 12 anni. L'impiego e la sicurezza di Amavita Ibuprofene 400 nei bambini al di sotto dei 12 anni non sono stati sinora studiati sistematicamente.

Pazienti anziani

I pazienti anziani possono risultare più sensibili all'azione del medicamento degli adulti più giovani. Pertanto è molto importante che i pazienti anziani riferiscano immediatamente al medico eventuali effetti collaterali.

Se ha assunto più Amavita Ibuprofene 400 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.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. 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 Amavita Ibuprofene 400?

Con l'assunzione di Amavita Ibuprofene 400 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, che talvolta richiedono un trattamento medico, elecanti in base alla loro frequenza:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi gastrointestinali, quali disturbi digestivi, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, bruciore di stomaco o dolori all'alto ventre, 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 1'000)

- 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 Amavita Ibuprofene 400 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 Amavita Ibuprofene 400 e può causare prurito o bruciore (eruzione cutanea fissa da medicamenti).

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Amavita Ibuprofene 400?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Amavita Ibuprofene 400 contiene 400 mg di ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, carbossimetilamido sodico, silice colloidale idrata, magnesio stearato.

Involucro per compresse: idrossipropilmetilcellulosa, cellulose microcristallina, macrogoli 4000, emulsione di dimeticone (contiene acido sorbico E 200).

Numero dell'omologazione

61220 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Amavita Ibuprofene 400? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

400 mg: confezioni da 10 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

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