

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.

Alges-X L/- forte

Che cos'è Alges-X L/- forte e quando si usa?

Le compresse pellicolate di Alges-X L/- forte 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.

Il Alges-X L/- forte è adatto per il trattamento a breve termine, ossia per una durata massima di 3 giorni, per il trattamento di:

- dolori alle articolazioni ed 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 assumere Alges-X L/- forte?

- 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 antiinfiammatori, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei;
- Se è incinta o se allatta (vedere il capitolo «Si può somministrare Alges-X L/- forte 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;
- In caso di 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 nei bambini di età inferiore a 12 anni non è ancora stato sottoposto a verifica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alges-X L/- forte?

Durante il trattamento con Alges-X L/- forte possono verificarsi ulcere nel tratto superiore gastro-intestinale, 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 si avverte dolori allo stomaco e si ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento o se ha un'infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito. 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 Alges-X L/- forte (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 Alges-X L/- forte 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 Alges-X L/- forte e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Alges-X L/- forte 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 (per es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita dei liquidi, per 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 Alges-X L/- forte 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 Alges-X L/- forte?»).

Sono stati segnalati segni di una reazione allergica, tra cui problemi respiratori, gonfiore del viso e della gola (edema di Quincke) e dolore al petto (sindrome di Kounis), associati all'assunzione di ibuprofene. Interrompere l'assunzione di Alges-X L/- forte e consultare immediatamente un medico se si nota uno di questi segni.

Alges-X L/- forte non deve essere utilizzato in caso di varicella.

Infezioni

Alges-X L/- forte può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Alges-X L/- forte 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 è 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 (per 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 (per 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 Alges-X L/- forte.

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.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa pellicolata, il che significa che è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene coloranti azoici, che possono causare reazioni allergiche.

La preghiamo di non assumere Alges-X L/- forte prima di aver consultato il suo medico se sa di avere un'intolleranza allo zucchero.

Informi il suo medico, farmacista o 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.

Si può assumere Alges-X L/- forte durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza deve assumere Alges-X L/- forte solo dopo averne parlato con il suo medico. Non deve assumere Alges-X L/- forte 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 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 Alges-X L/- forte non deve essere assunto.

Allattamento



Alges-X L/- forte non dovrebbe essere assunto durante l'allattamento, salvo in caso di espressa autorizzazione del suo medico.

Come usare Alges-X L/- forte?

Alges-X L/- forte compresse pellicolate dovrebbero essere assunte durante o dopo i pasti. Le compresse pellicolate devono essere prese con acqua o con un'altra bevanda. Le compresse pellicolate devono essere ingerite intere 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 es. febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alges-X L/- forte?»).

Adulti e adolescenti di più di 12 anni: 1-2 compresse pellicolate di Alges-X L, rispettivamente 1 compressa pellicolata di Alges-X L forte 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 2 compresse pellicolate di Alges-X L, rispettivamente 1 compressa pellicolata di Alges-X L forte non appena si manifestano i primi dolori.

Dose giornaliera massima: Salvo diversa prescrizione medica, la dose massima è di 6 compresse pellicolate di Alges-X L, rispettivamente 3 compresse pellicolate di Alges-X L forte nell'arco di 24 ore. Utilizzi Alges-X L/- forte solo per brevi periodi di al massimo 3 giorni e solamente per trattare i disturbi sopracitati.

Se, nonostante l'assunzione di Alges-X L/- forte, 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.

Le compresse pellicolate non sono destinate ad essere separate per la somministrazione di una mezza dose.

Bambini sotto i 12 anni: Alges-X L/- forte non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni. L'uso e la sicurezza di Alges-X L/- forte 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 Alges-X L/- forte 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 con il suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Alges-X L/- forte?



Con l'assunzione di Alges-X L/- forte 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.



- Chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o di cerchi sul tronco, spesso accompagnate da papule 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 polimorfo, 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 Alges-X L/- forte 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 Alges-X L/- forte 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?

Stabilità

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Alges-X L/- forte?

Principi attivi

1 compressa pellicolata Alges-X L contiene 200 mg di ibuprofene sotto forma di lisinato di ibuprofene.

1 compressa pellicolata Alges-X L forte contiene 400 mg di ibuprofene sotto forma di lisinato di ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

1 compressa pellicolata di Alges-X L contiene:

Cellulosa microcristallina, copovidone, croscarmellosa sodica, silice idrofoba colloidale, magnesio stearato, talco, ipromellosa, titanio diossido (E171), polidestrosio, maltodestrina, trigliceridi saturi a catena media, ponceau 4R (E124), giallo arancio S (E110), carmellosa sodica, indigotina (E132), destrosa monoidrato,



silicato di potassio e alluminio (E555), lecitina (E322).

1 compressa pellicolata di Alges-X L forte contiene:

Cellulosa microcristallina, copovidone, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, alcol polivinilico (E1203), macrogol 4000, acido metacrilico – etile acrilato copolimero, sodio bicarbonato.

Numero dell'omologazione

66943 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Alges-X L/- forte? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e drogheria, senza prescrizione medica.

Alges-X L: confezione da 20 compresse pellicolate.

Alges-X L forte: confezione da 10 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.

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

10155p-06

