

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.

Ibu Sandoz® Plus

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Ibu Sandoz Plus e quando si usa?

Ibu Sandoz Plus contiene i principi attivi paracetamolo e ibuprofene. L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali detti antinfiammatori/antiflogistici non steroidei (o FANS). Il paracetamolo funziona in modo diverso dall'ibuprofene, ma i due principi attivi agiscono insieme riducendo il dolore.

Ibu Sandoz Plus viene usato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato.

Ibu Sandoz Plus è usato negli adulti sopra i 18 anni.

Quando non si può assumere Ibu Sandoz Plus?

Non deve assumere questo medicamento:

- se è allergico all'ibuprofene, al paracetamolo o a uno qualsiasi degli altri componenti,
- se assume regolarmente grandi quantità di alcol,
- se in passato ha avuto reazioni allergiche (ad es. broncospasmo, angioedema, asma, rinite o orticaria) associate all'acido acetilsalicilico o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS),
- se ha un'ulcera peptica (cioè un'ulcera gastrica o duodenale) o un'emorragia attiva o se ha avuto episodi ricorrenti (almeno due episodi diversi di ulcera o emorragia comprovata),
- se ha emorragia o perforazione gastrointestinale nell'anamnesi, correlate a un precedente trattamento con FANS,
- se ha un'emorragia cerebrale o altre emorragie attive,
- se è suscettibile alle emorragie e soffre di disturbi di coagulazione,
- se soffre di una grave insufficienza cardiaca, epatica o renale,
- se soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi),
- negli ultimi tre mesi di gravidanza,
- se ha meno di 18 anni,
- in caso di somministrazione concomitante di altri antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi i cosiddetti inibitori della COX-2 e l'acido acetilsalicilico,
- in caso di somministrazione concomitante di altri medicinali a base di paracetamolo,
- per il trattamento del dolore dopo un intervento cardiaco di bypass coronarico (o l'impiego di una macchina cuore-polmone),
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale o in presenza di un disturbo epatico ereditario (morbo di Meulengracht).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibu Sandoz Plus?

Durante il trattamento con Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film, nel tratto gastrointestinale superiore possono comparire ulcere della mucosa, raramente emorragie o in singoli casi perforazioni (gastriche o intestinali). Tali complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi di avvertimento. Per ridurre questo rischio, occorre assumere la più bassa dose



efficace per il periodo più breve possibile. Se accusa dolore allo stomaco e sospetta una correlazione con l'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

I pazienti anziani possono essere più sensibili a Ibu Sandoz Plus rispetto ai giovani adulti. Nei pazienti anziani, gli effetti collaterali si verificano più frequentemente dopo l'uso dei cosiddetti antinfiammatori non steroidei, soprattutto emorragie e perforazioni a livello gastrico e intestinale. È particolarmente importante che i pazienti anziani riferiscano immediatamente al medico qualsiasi effetto collaterale.

Gravi reazioni cutanee, tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) sono state riportate in associazione al trattamento con ibuprofene **o con paracetamolo**. Non continui a usare Ibu Sandoz Plus e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei sintomi di queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo «Quali effetti indesiderati può causare Ibu Sandoz Plus?».

Con l'uso di ibuprofene sono stati riportati segni di una reazione allergica, tra cui problemi respiratori, gonfiore della zona del viso e del collo (angioedema) e dolore toracico (sindrome di Kounis). Non continui a prendere Ibu Sandoz Plus e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

In caso di varicella si consiglia di evitare l'uso di Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film.

Se dopo l'assunzione di Ibu Sandoz Plus nota problemi alla visione, interrompa la terapia e consulti un medico.

Deve assumere Ibu Sandoz Plus esclusivamente su prescrizione medica e sotto la supervisione di un medico nelle seguenti situazioni:

- se sta seguendo una terapia per una malattia grave;
- se ha già sofferto di un infarto, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (come pressione alta, diabete, livelli elevati di lipidi nel sangue, fumo). È stato osservato che alcuni antidolorifici aumentano il rischio di infarto e ictus. Il suo medico deciderà se potrà continuare la terapia con Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film e le indicherà la dose più adatta a lei;
- se è affetto da una patologia cardiaca o renale, se assume farmaci per l'ipertensione (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di aumento della perdita di liquidi, ad esempio a causa di una sudorazione eccessiva. L'assunzione di Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film può influenzare la funzione renale, portando a un aumento della pressione e/o all'accumulo di liquidi (edema);
- in caso di ulcera gastrica o duodenale nell'anamnesi;
- in caso di compromissione della funzione epatica, renale o cardiaca;
- in caso di disturbi di coagulazione;
- in caso di episodi pregressi o in corso di asma, infiammazione cronica della mucosa nasale (rinite cronica), malattie allergiche o alcune patologie reumatiche (lupus eritematoso o malattia mista del tessuto connettivo);
- se di recente ha ricevuto un trattamento per un aborto;
- se sta assumendo altri medicinali in contemporanea, quali ad esempio: anticoagulanti (Marcoumar, warfarin o acido acetilsalicilico a basso dosaggio) o alcuni medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (rifampicina, isoniazide), dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital), della gotta (probenecid, sulfonpirazone), di livelli elevati di lipidi nel sangue (colestiramina) o dell'infezione da HIV (zidovudina). Informi il medico in caso di assunzione concomitante di diuretici, ACE-inibitori o beta-bloccanti (medicamenti usati nel trattamento di ipertensione e insufficienza cardiaca), antibiotici, alcuni antimicotici (ad es. voriconazolo o fluconazolo), immunosoppressori (medicamenti usati nella terapia antirigetto), estratto vegetale di Ginkgo biloba, medicinali per la glicemia alta o la depressione, corticosteroidi orali, altri antidolorifici e medicinali contenenti cloramfenicolo, salicilamide (e altri salicilati), propantelina, metoclopramide, mifepristone, baclofen, metotrexato, digossina o litio;



- in caso di disturbi alimentari quali anoressia, bulimia e cachessia molto grave come anche malnutrizione cronica;
- in caso di consumo eccessivo di alcol;
- in caso di carenza di liquidi e quantità ridotte di sangue;
- in caso di infezione grave (ad es. sepsi).

Parla con il tuo medico o farmacista prima di assumere Ibu Sandoz Plus se hai una grave condizione medica, inclusa una grave disfunzione renale o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue e causano danni agli organi), oppure se soffri di malnutrizione o disturbo cronico da uso di alcol, o se assumi anche flucloxacillina (un antibiotico). È stato riportato che i pazienti in queste situazioni presentino una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un disturbo dell'equilibrio ematico e liquido) che richiede un trattamento urgente. Si verificava quando il paracetamolo veniva usato in quantità normali per un lungo periodo di tempo o quando veniva usato insieme alla flucloxacillina. I segni di acidosi metabolica possono includere: grave difficoltà a respirare con respirazione profonda e rapida, stordimento, nausea e vomito. Si raccomanda un monitoraggio medico attento per rilevare l'ovvenire di acidosi metabolica.

L'eventuale somministrazione concomitante di Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film e acido acetilsalicilico o altri antidolorifici deve essere evitata perché aumenta il rischio di effetti collaterali.

È sconsigliato assumere Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film insieme ad alcolici, in quanto il consumo concomitante di alcol può aumentare il rischio di sviluppare effetti collaterali, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale. Il rischio di danni epatici aumenta soprattutto se il medicamento viene assunto a digiuno.

I soggetti con ipersensibilità agli antidolorifici o antireumatici possono manifestare reazioni di ipersensibilità anche a Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film.

L'uso prolungato di antidolorifici può causare cefalea; in tal caso, eviti di assumere una dose maggiore e informi il suo medico.

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 in caso di assunzione concomitante di alcol.

Si può assumere Ibu Sandoz Plus durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, assuma Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film solo dopo aver consultato il suo medico.

Non deve assumere Ibu Sandoz Plus a meno che ciò non sia chiaramente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione durante i 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 farmaci 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.

Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Ibu Sandoz Plus, compresse rivestite con film non deve essere assunto durante l'allattamento salvo in presenza di un esplicito consenso del medico.

Come usare Ibu Sandoz Plus?

Esclusivamente per uso a breve termine (non assumere il medicamento per più di 3 giorni).

Ibu Sandoz Plus deve essere assunto preferibilmente solo se non è possibile ottenere un sufficiente sollievo dal dolore usando solo ibuprofene o paracetamolo.



Adulti:

1 compressa con acqua fino a tre volte al giorno. Rispettare un intervallo di almeno sei ore tra una singola somministrazione e l'altra.

Se 1 compressa non risulta sufficiente per ottenere un controllo efficace dei sintomi, è possibile assumere un massimo di 2 compresse fino a tre volte al giorno. Rispettare un intervallo di almeno sei ore tra una singola somministrazione e l'altra.

La dose massima nell'arco di 24 ore è di 6 compresse (3000 mg di paracetamolo, 1200 mg di ibuprofene).

Bambini e adolescenti

Ibu Sandoz Plus non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Modo di somministrazione

Si consiglia di assumere le compresse con un bicchiere d'acqua.

Per ridurre al minimo gli effetti collaterali, si raccomanda ai pazienti di assumere Ibu Sandoz Plus durante i pasti.

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 Ibu Sandoz Plus?

Come tutti i medicinali, anche Ibu Sandoz Plus può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'assunzione di Ibu Sandoz Plus possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: Gli effetti collaterali sono elencati secondo la loro frequenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Disturbi gastrointestinali come dolore addominale, bruciore di stomaco, difficoltà digestive, nausea, vomito, distensione e stitichezza, diarrea, piccoli sanguinamenti gastrointestinali che in casi eccezionali possono causare anemia
- Valori epatici anomali dovuti al paracetamolo
- Gonfiore e accumulo di liquidi, gonfiore di gambe e caviglie (edema); in genere, la ritenzione di liquidi risponde immediatamente all'interruzione della terapia combinata
- Livelli elevati di creatinina e urea nel sangue

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Segni di emorragia gastrointestinale (forti dolori addominali, vomito di sangue o di liquido simile ai fondi del caffè, sangue nelle feci, feci nere e catramose)
- Disturbi del sistema nervoso centrale, come cefalea, vertigini, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
- Orticaria, prurito
- Svuotamento incompleto della vescica (ritenzione urinaria)
- Muco denso nelle vie aeree
- Esantemi della cute di varia natura
- Ulcere gastrointestinali, eventualmente con emorragie e perforazioni, peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto gastrointestinale (morbo di Crohn), infiammazione della mucosa orale con formazione di ulcere (stomatite ulcerosa), gastrite
-



Diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, aumento dell'aspartato aminotransferasi e della fosfatasi alcalina, aumento della creatinina fosfochinasi e del numero di piastrine (cellule necessarie per la coagulazione del sangue)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Sogni anormali, allucinazioni
- Alterazione del tessuto renale (necrosi papillare)
- Aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- Insensibilità cutanea (formicolio o «intorpidimento»)

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Segni di meningite asettica/meningite, come rigidità del collo, cefalea, nausea o vomito, febbre o alterazione dello stato di coscienza
- Reazioni allergiche gravi. I sintomi possono essere: gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie, tachicardia, pressione bassa (anafilassi, angioedema o shock grave)
- Reattività delle vie aeree, tra cui asma, peggioramento dell'asma, respiro sibilante, difficoltà respiratorie
- Macchie rossastre, non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche al centro, desquamazione della pelle, ulcere nella zona della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Prima di queste eruzioni cutanee, le eruzioni cutanee possono includere febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica).
- Peggioramento di gravi infezioni cutanee preesistenti (che possono manifestarsi tramite esantema della cute, formazione di vesciche e alterazione del colore della pelle, febbre, stordimento, diarrea e nausea) o peggioramento di altre infezioni, tra cui varicella o herpes zoster, o infezioni gravi caratterizzate dalla distruzione (necrosi) del tessuto sottocutaneo e muscolare, dalla formazione di vesciche e dalla desquamazione della pelle.
- Disturbi della coagulazione del sangue (agranulocitosi, anemia, anemia aplastica, anemia emolitica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia e trombocitopenia). I primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere orali superficiali, sintomi simil-influenzali, grande stanchezza, emorragie inspiegabili, lividi e sangue dal naso.
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) e sonnolenza
- Disturbi della vista; in questo caso occorre interrompere l'assunzione di Ibu Sandoz Plus e consultare un medico
- Perdita dell'udito, acufeni, vertigini rotatorie, confusione, reazioni psicotiche, depressione.
- Spossatezza, malessere
- Aumento della sudorazione, fotosensibilità, disturbi cutanei con desquamazione estesa (dermatite esfoliativa)
- Comparsa di emorragie a piccole macchie sulla cute e sulle mucose (porpora)
- Perdita di capelli
- Pressione alta, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Esofagite, pancreatite, formazione di stenosi intestinali diaframmatiche
- Disturbi della funzionalità epatica, danni epatici (specialmente in caso di uso a lungo termine), insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite), ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi, anche detto ittero; in caso di sovradosaggio, il paracetamolo può causare insufficienza epatica acuta, disturbi della funzionalità epatica, necrosi e danni epatici
-



Diverse forme di tossicità renale, tra cui nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale acuta e insufficienza renale cronica. Gli effetti collaterali a livello renale si osservano soprattutto in seguito a un sovradosaggio, un abuso cronico (spesso in caso di assunzione di più antidolorifici) o in correlazione alla tossicità epatica da paracetamolo. In genere, la necrosi tubulare acuta è associata a disturbi della funzionalità epatica, ma in rari casi è stata anche osservata singolarmente.

- Accelerazione o irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni), tachicardia, aritmia e altri disturbi del battito cardiaco, insufficienza cardiaca (con conseguente dispnea, gonfiore), infarto

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)
- Eruzione cutanea rossa con noduli sottocutanei e vesiche, accompagnata da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Qualora compaiano i suddetti sintomi, interrompa l'assunzione di Ibu Sandoz Plus e si rivolga immediatamente a un medico.
- Eruzione cutanea, come una macchia rossastra o scura ricorrente che appare nella stessa area dopo aver assunto nuovamente Ibu Sandoz Plus e può prudere o bruciare (eruzione fissa del farmaco).
- Dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- Una condizione grave che può rendere il sangue acido (chiamata acidosi metabolica), nei pazienti con malattie gravi che usano il paracetamolo (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibu Sandoz Plus?»).

I medicinali come Ibu Sandoz Plus possono essere associati a un leggero aumento del rischio di attacco cardiaco («infarto del miocardio») o di ictus (vedere la sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibu Sandoz Plus?»).

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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura non al di sopra di 25°C 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 Ibu Sandoz Plus?

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene e 500 mg di paracetamolo.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: amido di mais, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, povidone K30, amido di mais pregelatinizzato, talco, acido stearico;

Film di rivestimento: alcol polivinilico, talco, macrogol 3350, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione



68670 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ibu Sandoz Plus? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 10 e 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

