FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente
ARFEN 400 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ibuprofene Lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARFEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARFEN
3. Come prendere ARFEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARFEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARFEN e a che cosa serve

ARFEN contiene una sostanza chiamata ibuprofene lisina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
Questo medicinale agisce riducendo l'infiammazione e alleviando il dolore, il gonfiore e la rigidità delle articolazioni e dei muscoli.

ARFEN è usato nel trattamento del dolore acuto in pazienti con malattie infiammatorie delle articolazioni e dei muscoli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARFEN

Non prenda ARFEN
- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto angioedema (una reazione allergica grave che causa gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie, del viso e delle labbra);
- se ha, oppure ha avuto in passato, un'ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- se ha un'insufficienza epatica o renale grave
- se ha avuto sanguinamento dello stomaco o dell'intestino dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- se ha una malattia che aumenta la sua tendenza a sanguinare (diatesi emorragica);
- se ha una grave insufficienza cardiaca;
- se sta assumendo diuretici (ossia farmaci che aiutano ad aumentare le urine) o farmaci che prevengono la coagulazione del sangue;
- se è incinta o sta allattando al seno;
- se ha meno di 14 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Rivolgersi al medico o al farmacista prima di prendere ARFEN.
Questo medicinale deve essere preso **sotto stretta supervisione medica.**

Si rivolga al farmacista o all'infermiere se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate.

Infezioni
ARFEN può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che ARFEN 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.

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Reazioni cutanee
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ARFEN. Interrompa l'assunzione di ARFEN e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere ARFEN se:
- ha problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- soffre di asma. Questo farmaco può causare broncospasmo (sintomi che includono affanno e difficoltà a respirare), shock e altre reazioni allergiche;
- ha manifestato in passato broncospasmo durante il trattamento con aspirina o altri FANS;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha problemi di sanguinamento o di coagulazione del sangue;
- in passato ha avuto episodi di tossicità allo stomaco o all'intestino;
- ha una malattia infiammatoria dell'intestino (come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn);
- è una persona anziana. Gli anziani sono più predisposti agli effetti indesiderati associati ad ARFEN.

Altri medicinali e ARFEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ARFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- altri antidolorifici (come l'aspirina o altri FANS). L'associazione con questi medicinali può portare, anche se molto raramente, all'insorgenza di reazioni gravi alla pelle, alcune delle quali fatali (come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica dell'epidermide). Inoltre possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- corticosteroidi (ormoni usati per trattare l'infiammazione e le allergie), possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- medicinali antiaggreganti (che prevengono i coaguli di sangue) o medicinali noti come inibitori selettivi del reuptake della Serotonina (SSRI), usati per il trattamento della depressione. Questi farmaci potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ARFEN. Pertanto, **consulti sempre il medico o il farmacista** prima di usare ARFEN con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Dalla 20ª settimana di gravidanza, ARFEN può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Questo medicinale **non deve** essere usato in gravidanza o durante l'allattamento materno senza consultare prima il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati per valutare l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ARFEN contiene Sodio Metabisolfito
Questo medicinale contiene Sodio Metabisolfito: può raramente causare gravi **reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essere essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere ARFEN

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le **istruzioni del medico**. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1-2 fiale da 400 mg al giorno, secondo indicazione del medico.
ARFEN viene somministrato per via intramuscolare.
Non superare la dose massima giornaliera di 2.500 mg.

Il medico può decidere di variare la posologia in base alla gravità dei suoi sintomi, o all'inizio del trattamento oppure in base alla sua risposta al trattamento.

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 paragrafo 2).

Nei pazienti anziani, il medico potrebbe prescrivere una dose del farmaco minore rispetto a quella per adulti.

Se prende più ARFEN di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, ronzii nelle orecchie (tinnito), vertigini, movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4-6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Può anche avere un aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica). In quest'ultimo caso i sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Se ha preso più ARFEN di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ARFEN, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere ARFEN

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta immediatamente di prendere ARFEN e contatti subito il medico o si rivolga all'ospedale:

- se dovesse avvertire qualche strano sintomo allo stomaco o all'intestino (come vomito con presenza di sangue, vomito color marrone scuro, feci nere e appiccicose oppure diarrea con tracce di sangue);
- se dovesse manifestare sintomi come eruzione cutanea, lesioni alla mucosa (ad esempio della cavità orale) o altri sintomi di reazione allergica.
- se si verifica una reazione cutanea grave nota come sindrome di DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Se dovesse manifestare (frequenza: non nota) 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). Vedere anche il paragrafo 2.

Gli effetti indesiderati più comuni sono:
- indigestione,
- dolore alla parte superiore dell'addome,
- bruciore di stomaco,
- flatulenza,
- eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati:
- malessere (nausea, vomito),
- presenza di feci dure e secche (costipazione),
- frequente necessità di evacuare, con feci molli e acquose (diarrea),
- sanguinamento dello stomaco (con la presenza di tracce di sangue nel vomito, oppure vomito color marrone scuro) o dell'intestino (con la presenza di feci nere e appiccicose o diarrea con sangue), a volte fatale,
- formazione di ulcere o perforazioni nello stomaco o nell'intestino,
- infiammazione e ulcera nella cavità orale (stomatite ulcerosa),
- infiammazione dello stomaco (gastrite),
- peggioramento dell'infiammazione dell'intestino (colite e morbo di Crohn),
- problemi a livello del sangue, come anemia, diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) o variazioni del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi),
- problemi a livello del sistema nervoso (depressione, disorientamento),
- gonfiore (edema),
- condizioni cutanee bollose come la sindrome di Stevens – Johnson e la necrolisi tossica dell'epidermide,
- pressione sanguigna alta (ipertensione),

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- insufficienza cardiaca,
- attacco di cuore (infarto del miocardio),
- ictus,
- la cute diventa sensibile alla luce – frequenza non nota.

Se gli effetti indesiderati diventano gravi, o se dovesse avvertire qualche effetto indesiderato non presente in questo foglio illustrativo, **contatti il suo medico o il farmacista.**

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:.
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARFEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARFEN
- il principio attivo è ibuprofene lisina. Una fiala (3ml) contiene 400 mg di ibuprofene lisina.
- gli altri componenti del medicinale sono sodio metabisolfito e acqua per preparazione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di ARFEN e contenuto della confezione

Arfen 400 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare si presenta in una scatola contenente 6 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP SRL
via Tiburtina, 1143
00156 Roma

Produttore e controllore finale
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

22036 ERBA (CO) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente

ARFEN 500 mg compresse
Ibuprofene Lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARFEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARFEN
3. Come prendere ARFEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARFEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARFEN e a che cosa serve

ARFEN contiene una sostanza chiamata ibuprofene lisina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
Questo medicinale agisce riducendo l'infiammazione e alleviando il dolore, il gonfiore e la rigidità delle articolazioni e dei muscoli.

ARFEN è usato nel trattamento cronico dei sintomi:
- dell'artrite reumatoide (malattia infiammatoria cronica che colpisce le articolazioni del corpo);
- dell'osteoartrite (malattia che causa la degenerazione della cartilagine articolare);
- delle radicolo-nevriti (malattia infiammatoria dei nervi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARFEN

Non prenda ARFEN

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto angioedema (una reazione allergica grave che causa gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie, del viso e delle labbra);
- se ha, oppure ha avuto in passato, un'ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- se ha un'insufficienza epatica o renale grave
- se ha avuto sanguinamento dello stomaco o dell'intestino dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- se ha una malattia che aumenta la sua tendenza a sanguinare (diatesi emorragica);
- se ha una grave insufficienza cardiaca;
- se sta assumendo diuretici (ossia farmaci che aiutano ad aumentare le urine) o farmaci che prevengono la coagulazione del sangue (come il warfarin);
- se è incinta o sta allattando al seno;
- se ha meno di 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Rivolgersi al medico o al farmacista prima di prendere ARFEN.
Questo medicinale deve essere preso **sotto stretta supervisione medica.**

Si rivolga al farmacista o all'infermiere se ha un'infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate.
Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Reazioni cutanee
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ARFEN. Interrompa l'assunzione di ARFEN e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4

Infezioni
ARFEN può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che ARFEN 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.

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere ARFEN se:
- ha problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha manifestato in passato broncospasmo durante il trattamento con aspirina o altri FANS;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha problemi di sanguinamento o di coagulazione del sangue;
- in passato ha avuto episodi di tossicità allo stomaco o all'intestino, soprattutto negli anziani;
- ha una malattia infiammatoria dell'intestino (come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn);
- è una persona anziana. Gli anziani sono più predisposti agli effetti indesiderati associati ad ARFEN.

Altri medicinali e ARFEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ARFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- altri antidolorifici (come l'aspirina o altri FANS). L'associazione con questi medicinali può portare, anche se molto raramente, all'insorgenza di reazioni gravi alla pelle, alcune delle quali fatali (come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica dell'epidermide). Inoltre possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- corticosteroidi (ormoni usati per trattare l'infiammazione e le allergie), possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- medicinali antiaggreganti (che prevengono i coaguli di sangue) o medicinali noti come inibitori selettivi del reuptake della Serotonina (SSRI), usati per il trattamento della depressione. Questi farmaci potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino (soprattutto negli anziani);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ARFEN. Pertanto, **consulti sempre il medico o il farmacista** prima di usare ARFEN con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Dalla 20ª settimana di gravidanza, ARFEN può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Questo medicinale **non deve** essere usato in gravidanza o durante l'allattamento materno senza consultare prima il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati per valutare l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni su alcuni eccipienti:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ARFEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le **istruzioni del medico**. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2-4 compresse al giorno, secondo indicazione del medico.
Non superare la dose massima giornaliera di 2.500 mg (ossia 5 compresse).

Si raccomanda di prendere la compressa durante i pasti o con un bicchiere di latte nel caso avesse disturbi allo stomaco o all'intestino.

Il medico può decidere di variare la posologia in base alla gravità dei suoi sintomi, o all'inizio del trattamento oppure in base alla sua risposta al trattamento.

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 paragrafo 2).

Nei pazienti anziani, il medico potrebbe prescrivere una dose del farmaco minore rispetto a quella per adulti.

Se usa più ARFEN di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, ronzii nelle orecchie (tinnito), vertigini, movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4-6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Può anche avere un aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica). In quest'ultimo caso i sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Se ha preso più ARFEN di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino alla scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ARFEN, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere ARFEN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta immediatamente di prendere ARFEN e contatti subito il medico o si rivolga all'ospedale:
- se dovesse avvertire qualche strano sintomo allo stomaco o all'intestino (come vomito con presenza di sangue, vomito color marrone scuro, feci nere e appiccicose oppure diarrea con tracce di sangue);
- se dovesse manifestare sintomi come eruzione cutanea, lesioni alla mucosa (ad esempio della cavità orale) o altri sintomi di reazione allergica.
- se manifesta disturbi alla vista, problemi alla funzionalità del fegato o problemi al livello del sangue, che si possono presentare con la comparsa di macchie rosse sulla pelle, prurito e dolore.
- se si verifica una reazione cutanea grave nota come sindrome di DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore ai linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Se dovesse manifestare (frequenza: non nota) 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). Vedere anche il paragrafo 2.

Gli effetti indesiderati più comuni sono:
- indigestione,
- dolore alla parte superiore dell'addome,
- bruciore di stomaco,
- flatulenza,
- eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- malessere (nausea, vomito),
- presenza di feci dure e secche (costipazione),
- frequente necessità di evacuare, con feci molli e acquose (diarrea),
- sanguinamento dello stomaco (con la presenza di tracce di sangue nel vomito, oppure vomito color marrone scuro) o dell'intestino (con la presenza di feci nere e appiccicose o diarrea con sangue), a volte fatale, in particolare negli anziani,
- formazione di ulcere o perforazioni nello stomaco o nell'intestino,
- infiammazione e ulcera nella cavità orale (stomatite ulcerosa),
- infiammazione dello stomaco (gastrite),
- peggioramento dell'infiammazione dell'intestino (colite e morbo di Crohn),
- problemi a livello del sangue, come anemia, diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) o variazioni del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi),
- problemi a livello del sistema nervoso (depressione, disorientamento),
- gonfiore (edema),
- condizioni cutanee bollose come la sindrome di Stevens – Johnson e la necrolisi tossica dell'epidermide,
- pressione sanguigna alta (ipertensione),
- insufficienza cardiaca,
- attacco di cuore (infarto del miocardio),
- ictus,
- la cute diventa sensibile alla luce – frequenza non nota.

Se gli effetti indesiderati diventano gravi, o se dovesse avvertire qualche effetto indesiderato non presente in questo foglio illustrativo, **contatti il suo medico o il farmacista.**

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARFEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene ARFEN

- il principio attivo è ibuprofene lisina. Una compressa contiene 500 mg di ibuprofene lisina.
- gli altri componenti del medicinale sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, talco, magnesio stearato, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di ARFEN e contenuto della confezione

Arfen 500 mg compresse si presenta in un astuccio contenente 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP SRL
via Tiburtina, 1143 00156 Roma

Produttore e controllore finale

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11
22036 ERBA (CO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).