

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**NUROFEN 200 mg compresse rivestite**

**NUROFEN 400 mg compresse rivestite**

Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
  - un breve periodo di trattamento negli adulti.

### Contenuto di questo foglio:

- 1 Cos'è Nurofen e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
- 3 Come prendere Nurofen
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Nurofen
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1 Cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.

Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

## 2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

### Non prenda Nurofen se:

- è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- deve essere o è stato operato al cuore.

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto, informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;

- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/o dei reni, in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica; manifesta i primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver assunto Nurofen. Se ciò si verifica o si sospetta questa situazione deve interrompere l'assunzione di Nurofen e consultare il medico. Misure medicalmente assistite devono essere iniziate da parte di personale medico specializzato, in linea con la sintomatologia;  
I farmaci antinfiammatori/antidolorifici a base di ibuprofene possono causare un prolungamento del tempo di emorragia inibendo in maniera reversibile l'aggregazione delle piastrine;
- ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a 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.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

## Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con NUROFEN. Interrompa l'assunzione di NUROFEN 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

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

## Bambini e adolescenti

**Non** dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

È richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

## Altri medicinali e Nurofen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- 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)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;

- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci);
- alcol, medicinali usati nella cura delle patologie associate al riassorbimento osseo (bifosfonati), medicinali detti "Vasodilatatori periferici" (pentossifillina), poiché possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera;
- un medicinale conosciuto come "miorilassante centrale" per rilassare i muscoli (baclofene), poiché può causare elevata tossicità.

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

### **Nurofen con cibi e bevande**

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

### **Nurofen con alcol**

Non deve assumere alcol durante il trattamento con Nurofen. Alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso, possono essere più probabili se si assume alcol insieme a Nurofen.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

#### Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

#### Fertilità

**Eviti** l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

**Nurofen 200 mg e 400 mg compresse rivestite contiene:**

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Nurofen 200 mg compresse rivestite contiene:**

**sodio:**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa (17,34 mg), cioè essenzialmente 'senza sodio' e poco più di 1 mmol (23 mg) di sodio ogni 2 compresse (34,68 mg). Questo equivale all'1,73% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Nurofen 400 mg compresse rivestite contiene:**

**sodio:**

Questo medicinale contiene 34,69 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale all'1,73% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3 Come prendere Nurofen**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

**Nurofen 200 mg compresse rivestite**

<b>Età</b>	<b>DOSE singola</b>	<b>Dose totale giornaliera</b>
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse	1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

**Nurofen**

**400 mg compresse rivestite**

<b>Età</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose totale giornaliera</b>
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 compressa	1 compressa, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:

Non sono richieste modifiche della dose.

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.

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).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

### **Se prende più Nurofen di quanto deve**

Se ha preso più Nurofen 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.

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.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (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).

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

#### **Se dimentica di prendere Nurofen**

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

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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

#### **Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa

- vertigini
- eruzioni cutanee

**Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- diarrea, vomito, flatulenza, stitichezza
- transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico aumentato
- attacco cerebrale o ictus
- danno al fegato (epatotossicità)

**Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):**

- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito di sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), edema e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale). Presenza di sangue nelle urine (ematuria), infiammazione del rene (nefrite), insieme di segni e sintomi quali perdita di proteine nelle urine, diminuiti livelli di proteine nel sangue, accumulo di liquidi nel corpo con conseguente gonfiore, aumento dei livelli dei lipidi o grassi nel sangue, ipercoagulabilità del sangue, correlati alle malattie dei reni (sindrome nefrosica)
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine, epatiti, ittero
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn)

- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- 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 Nurofen se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- la cute diventa sensibile alla luce

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5 Come conservare Nurofen**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nurofen 200 mg compresse rivestite: nessuna particolare condizione di conservazione.

Nurofen 400 mg compresse rivestite: conservi ad una temperatura non superiore ai 30°C.

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 Nurofen 200 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.

- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

#### **Cosa contiene Nurofen 400 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso (E 172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527), simeticone).

#### **Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione**

Nurofen si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

##### **Produttore**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**