

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Actibu febbre e dolore 400 mg compresse rivestite con film 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 il 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Actibu febbre e dolore e a cosa serve

Actibu febbre e dolore 400 mg compresse rivestite con film contiene ibuprofene, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), e che è utilizzato per ridurre il dolore e la febbre.

Actibu febbre e dolore è indicato per gli adulti e gli adolescenti con più di 12 anni di età per il sollievo dal dolore da lieve a moderato, inclusi mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori muscolari ed articolari di lieve entità, e per la febbre.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Actibu febbre e dolore

##### Non usi Actibu febbre e dolore se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- ha avuto mancanza di respiro, asma, naso che cola, gonfiore o eruzioni cutanee con prurito o vesciche dopo aver assunto acido acetilsalicilico (aspirina) o altri antidolorifici correlati (FANS);
- ha una storia di sanguinamento gastrico o intestinale o perforazione causata da una precedente terapia con FANS;
- ha (o ha avuto due o più episodi di) un'ulcera allo stomaco o sanguinamento dello stomaco o del duodeno;
- ha problemi allo stomaco;
- soffre di gravi problemi di fegato, rene o grave insufficienza cardiaca;
- deve eseguire o ha eseguito un'operazione chirurgica al cuore;
- è in gravidanza o pensa di esserlo o sta allattando con latte materno.

NON utilizzare Actibu febbre e dolore nei bambini con meno di 12 anni di età.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actibu febbre e dolore se:

- ha o ha mai avuto problemi intestinali o malattie (colite ulcerosa, morbo di Crohn). **Sospenda immediatamente** il trattamento con Actibu febbre e dolore alla prima comparsa di qualsiasi disturbo allo stomaco o all'intestino, soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- ha o ha avuto l'asma;
- è anziano, poiché ha una probabilità più alta di avere effetti indesiderati;
- soffre di malattie del fegato;
- ha problemi ai reni, poiché potrebbe avere bisogno di una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 – Pazienti con problemi renali);
- ha gonfiore (ritenzione di liquidi o edema), la pressione alta (ipertensione) o malattie cardiache;
- sta cercando di avere una gravidanza (l'ibuprofene appartiene ad un gruppo di farmaci, FANS che può ridurre la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile dopo interruzione del farmaco - vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- sta assumendo aspirina (acido acetilsalicilico) a basso dosaggio (vedere "Altri medicinali e Actibu febbre e dolore").
- Se sta prendendo altri FANS. L'uso concomitante con altri FANS, compresi gli inibitori specifici della ciclo-ossigenasi-2, aumenta il rischio di reazioni avverse.

Faccia particolare attenzione con Actibu febbre e dolore:

#### Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Actibu febbre e dolore. Interrompa l'assunzione di Actibu febbre e dolore 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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose più bassa per il più breve periodo di tempo.

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 (3 giorni).**

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Actibu febbre e dolore 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); o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio, soffre di insufficienza cardiaca)
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

In generale, l'uso frequente di antidolorifici può portare a gravi problemi renali. Questo rischio può essere aumentato in pazienti che hanno problemi ai reni, negli anziani, o in pazienti disidratati. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale. Faccia attenzione ad assumere questo farmaco se si trova in una delle condizioni sopra indicate.

#### Altri medicinali e Actibu febbre e dolore

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo o ha recentemente assunto, o assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, in particolare uno dei seguenti farmaci:

- **acido acetilsalicilico o altri FANS** (anti-infiammatori e analgesici): poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- **diuretici** (farmaci che aumentano la diuresi, esempio furosemide);
- **anticoagulanti** 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)

- **antipertensivi**, medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- **litio e inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRI esempio fluoxetina), utilizzati per il trattamento dei disturbi dell'umore;
- **corticosteroidi** (farmaci utilizzati per l'asma grave o contro le reazioni allergiche);
- **qualsiasi altro medicinale contenente ibuprofene o antidolorifici FANS**, inclusi quelli che si possono acquistare senza prescrizione medica;
- **metotrexato**, farmaco utilizzato nei tumori.

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

### **Actibu febbre e dolore con cibi e bevande e alcol**

Assuma il farmaco dopo la prima colazione, dopo pranzo o dopo cena o comunque a stomaco pieno, specie in caso di disturbi gastrici.

Alcuni effetti indesiderati, come quelle che interessano lo stomaco o l'intestino, possono essere più probabile quando si assume alcol durante il trattamento con Actibu febbre e dolore.

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

#### **Gravidanza**

Se è in gravidanza o pensa di esserlo NON assuma Actibu febbre e dolore perché può aumentare il rischio di aborto, di malformazioni al feto o complicazioni durante il parto.

#### **Allattamento**

Se sta allattando con latte materno NON assuma Actibu febbre e dolore.

#### **Fertilità**

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che può ridurre la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco. È improbabile che questo farmaco, se assunto occasionalmente, causerà problemi di fertilità; tuttavia, si rivolga al medico prima di utilizzare Actibu febbre e dolore se ha problemi ad avere una gravidanza (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Actibu febbre e dolore può causare sonnolenza, vertigini e depressione. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come prendere Actibu febbre e dolore**

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.

Solo per uso a breve termine.

**Adulti e adolescenti con più di 12 anni di età:** 1 compressa fino a un massimo di 3 volte al giorno. Prenda la dose necessaria per alleviare i sintomi. Ingoi la compressa con un po' d'acqua e senza masticarla.

Non prenda più di 3 compresse (1200 mg di ibuprofene) al giorno.

Utilizzi la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessaria per alleviare i sintomi.

Se dopo 3 giorni i suoi sintomi peggiorano, deve consultare il medico.

**Pazienti anziani:** gli anziani devono iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile poiché hanno una probabilità più alta di avere effetti indesiderati; (vedere paragrafo 2 - "Altri medicinali e Actibu febbre e dolore").

**Pazienti con problemi renali:** consulti il medico prima di prendere Actibu febbre e dolore poiché può essere necessaria una dose più bassa di quella sopra indicata (vedere paragrafo 2 - “Avvertenze e precauzioni”).

**Bambini:** non usi Actibu febbre e dolore nei bambini con meno di 12 anni di età.

#### **Se prende più Actibu febbre e dolore di quanto deve**

Se ha preso più Actibu febbre e dolore 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.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può anche presentare uno stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia). I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Actibu febbre e dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Actibu febbre e dolore, 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.

**INTERROMPA L'ASSUNZIONE** di Actibu febbre e dolore e *si rivolga immediatamente al medico*, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale (ulcere dello stomaco o del duodeno);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- reazioni allergiche anche gravi quali: orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà a respirare, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica);
- affanno inspiegabile e mancanza di respiro (broncospasmo o condizione asmatica);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di bolle (es. eritema, eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica) con o senza febbre;

Di seguito sono riportati altri effetti indesiderati che si sono verificati.

Informi il medico se nota la comparsa di tali effetti

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- stanchezza (astenia), affaticamento, capogiro, sonnolenza, mal di testa;

- senso di pesantezza allo stomaco, dolore alla bocca dello stomaco (epigastrio) o all'addome, indigestione (dispepsia), nausea, diarrea, flatulenza e costipazione;
- eruzioni della pelle (cutanee).

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite);
- vomito contenente sangue particelle scure che assomigliano a chicchi di caffè (ematemesi) o feci nere (melena), associati ad emorragie gastrointestinali;
- ipersensibilità (gonfiore e orticaria);
- infiammazione del naso (rinite);
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- visione offuscata e disturbi dell'udito.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- insufficienza del cuore, attacco cardiaco o un infarto del cuore, accidente cerebrovascolare (ictus);
- gonfiore (edema);
- depressione;
- alterazione della funzione renale e insufficienza renale;
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, con nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce;
- funzionalità epatica anormale con aumento delle transaminasi.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- riduzione grave dei granulociti (agranulocitosi), aumento degli eosinofili (eosinofilia), diminuzione dei globuli rossi dovuta a problemi al midollo osseo (anemia aplastica) o distruzione dei globuli rossi con diminuzione del loro numero (anemia emolitica), problemi al midollo osseo (tossicità midollare);
- pressione alta del sangue, sensazione di cuore in gola (palpitazione);
- confusione, allucinazioni, iperattività psicomotoria;
- danneggiamento ai reni come infiammazione (nefrite interstiziale), necrosi papillare renale, sindrome nefrotica;
- disturbi della vista;
- sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino;
- disturbi alla bocca come sensazione di bruciore o irritazione, gastrite, vomito, morbo di Crohn;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- prurito, abbassamento della temperatura (ipotermia).
- colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle (ittero) e infiammazione del fegato (epatiti);
- 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 Actibu febbre e dolore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

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

- 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);

**Altri effetti indesiderati**

- prolungamento del tempo di sanguinamento.

Farmaci come Actibu febbre e dolore possono essere associati, ad un piccolo aumento di rischio di infarto del cuore o ictus (vedere paragrafo 2 - “Avvertenze e precauzioni”).

### **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 “[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)”. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Actibu febbre e dolore**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, nel contenitore originale, al riparo dalla luce e dall'umidità.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Actibu febbre e dolore**

Il principio attivo è: ibuprofene.

Ogni compressa di Actibu febbre e dolore contiene 684 mg di ibuprofene sale di lisina, pari a 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Actibu febbre e dolore e contenuto della confezione**

Actibu febbre e dolore è disponibile in astuccio da 10 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

### **Produttore**

JANSSEN CILAG S.p.a, Via C. Janssen - Borgo San Michele -04100 Latina

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Actibu febbre e dolore 200 mg compresse rivestite con film

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 il 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni negli adolescenti e 3 giorni in caso di trattamento della febbre negli adulti e 10 giorni nel trattamento del dolore negli adulti.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Actibu febbre e dolore e a cosa serve

Actibu febbre e dolore 200 mg compresse rivestite con film contiene ibuprofene, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), e che è utilizzato per ridurre il dolore e la febbre.

Actibu febbre e dolore è indicato per gli adulti e gli adolescenti con più di 12 anni di età per il sollievo dal dolore da lieve a moderato, come mal di testa, dolori mestruali, per sollievo dal dolore muscolare ed articolare di lieve entità, e per la febbre.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Actibu febbre e dolore

##### Non usi Actibu febbre e dolore se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
  - ha avuto mancanza di respiro, asma, naso che cola, gonfiore o eruzioni cutanee con prurito o vesciche (sintomi causati da allergia) dopo aver assunto acido acetilsalicilico (aspirina) o altri antidolorifici correlati (FANS);
- ha una storia di sanguinamento gastrico o intestinale o perforazione causata da una precedente terapia con FANS;
- ha (o ha avuto due o più episodi di) un'ulcera allo stomaco o sanguinamento dello stomaco o del duodeno;
- ha problemi allo stomaco;
- soffre di gravi problemi di fegato (grave insufficienza epatica), al rene (grave insufficienza renale) o grave insufficienza cardiaca;
- deve eseguire o ha eseguito un'operazione chirurgica al cuore;
- è in gravidanza o pensa di esserlo o sta allattando con latte materno.

NON utilizzare Actibu febbre e dolore nei bambini con meno di 12 anni di età.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actibu febbre e dolore se:

- ha o ha mai avuto problemi intestinali o malattie (colite ulcerosa, morbo di Crohn). **Sospenda immediatamente** il trattamento con Actibu febbre e dolore alla prima comparsa di qualsiasi disturbo allo stomaco o all'intestino, soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- ha o ha avuto l'asma;
- è anziano, poiché ha una probabilità più alta di avere effetti indesiderati;
- soffre di malattie del fegato;
- ha problemi ai reni, poiché potrebbe avere bisogno di una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 – Pazienti con problemi renali);
- ha gonfiore (ritenzione di liquidi o edema), la pressione alta (ipertensione) o malattie cardiache;
- sta cercando di avere una gravidanza (l'ibuprofene appartiene ad un gruppo di farmaci, FANS che può ridurre la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile dopo interruzione del farmaco - vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- sta assumendo aspirina (acido acetilsalicilico) a basso dosaggio (vedere "Altri medicinali e Actibu febbre e dolore");
- sta prendendo altri FANS. L'uso concomitante con altri FANS, compresi gli inibitori specifici della ciclo-ossigenasi-2, aumenta il rischio di reazioni avverse.

Faccia particolare attenzione con Actibu febbre e dolore:

#### Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Actibu febbre e dolore. Interrompa l'assunzione di Actibu febbre e dolore 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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose più bassa per il più breve periodo di tempo.

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** (10 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre, negli adulti; 3 giorni negli adolescenti).

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Actibu febbre e dolore 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); o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio soffre di insufficienza cardiaca)
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

In generale, l'uso frequente di antidolorifici può portare a gravi problemi renali. Questo rischio può essere aumentato in pazienti che hanno problemi ai reni, negli anziani, o in pazienti disidratati. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale. Faccia attenzione ad assumere questo farmaco se si trova in una delle condizioni sopra indicate.

#### Altri medicinali e Actibu febbre e dolore

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo o ha recentemente assunto, o assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, in particolare uno dei seguenti farmaci:

- acido acetilsalicilico o altri FANS (anti-infiammatori e analgesici): poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- **diuretici** (farmaci che aumentano la diuresi, esempio furosemide);

- **anticoagulanti**, medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalilico, warfarin, ticlopidina);
- **antipertensivi**, medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- **litio e inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRI esempio fluoxetina), utilizzati per il trattamento dei disturbi dell'umore;
- **corticosteroidi** orali (farmaci utilizzati per l'asma grave o contro le reazioni allergiche);
- **qualsiasi altro medicinale contenente ibuprofene o antidolorifici FANS**, inclusi quelli che si possono acquistare senza prescrizione medica.
- **metotrexato**, farmaco utilizzato nei tumori.

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

### **Actibu febbre e dolore con cibi e bevande e alcol**

Ingerisca le compresse con del liquido; in caso di disturbi gastrici assuma le compresse con del cibo. Alcuni effetti indesiderati, come quelle che interessano lo stomaco o l'intestino, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con Actibu febbre e dolore.

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

#### **Gravidanza**

Se è in gravidanza o pensa di esserlo NON assuma Actibu febbre e dolore perché potrebbe aumentare il rischio di aborto, di malformazioni al feto o complicazioni durante il parto.

#### **Allattamento**

Se sta allattando con latte materno NON assuma Actibu febbre e dolore.

#### **Fertilità**

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che può ridurre la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco. È improbabile che questo farmaco, se assunto di tanto in tanto, causerà problemi di fertilità; tuttavia, si rivolga al medico prima di utilizzare Actibu febbre e dolore se ha problemi ad avere una gravidanza (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Actibu febbre e dolore può causare sonnolenza, vertigini e depressione. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come prendere Actibu febbre e dolore**

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.

Solo per uso a breve termine.

**Adulti e adolescenti con più di 12 anni di età:** 1-2 compresse ogni 4-6 ore. Prenda la dose necessaria per alleviare i sintomi. Ingoi la compressa con un po' d'acqua e senza masticarla.

Non prenda più di 6 compresse (1200 mg di ibuprofene) al giorno.

Utilizzi la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessaria per alleviare i sintomi.

**Consulti il medico se i suoi sintomi peggiorano** o se il medicinale è necessario per più di:

- **3 giorni negli adolescenti;**
- **10 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre, negli adulti.**

**Pazienti anziani:** gli anziani devono iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile poiché hanno una probabilità più alta di avere effetti indesiderati; (vedere paragrafo 2 - “Altri medicinali e Actibu febbre e dolore”).

**Pazienti con problemi renali:** consulti il medico prima di prendere Actibu febbre e dolore poiché può essere necessaria una dose più bassa di quella sopra indicata (vedere paragrafo 2 - “Avvertenze e precauzioni”).

**Bambini:** NON USI Actibu febbre e dolore nei bambini con meno di 12 anni di età.

#### **Se prende più Actibu febbre e dolore di quanto deve**

Se ha preso più ACTIBU FEBBRE E DOLORE 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.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può anche presentare uno stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia). I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Actibu febbre e dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Actibu febbre e dolore, 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.

**INTERROMPA L'ASSUNZIONE** di Actibu febbre e dolore e *si rivolga immediatamente al medico*, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale (ulcere dello stomaco o del duodeno);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- reazioni allergiche anche gravi quali: orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà a respirare, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica);
- affanno inspiegabile e mancanza di respiro (broncospasmo o condizione asmatica);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di bolle (es. eritema, eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica) con o senza febbre;

Di seguito sono riportati altri effetti indesiderati che si sono verificati.

Informi il medico se nota la comparsa di tali effetti.

### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- stanchezza (astenia), affaticamento, capogiro, sonnolenza, mal di testa;
- dolore alla bocca dello stomaco (epigastrio) o all'addome, indigestione (dispepsia) , nausea, diarrea, flatulenza e costipazione;
- eruzioni della pelle (cutanee).

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

- infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite);
- vomito contenente sangue particelle scure che assomigliano a chicchi di caffè (ematemesi) o feci nere (melena), associati ad emorragie gastrointestinali;
- ipersensibilità (gonfiore e orticaria)
- infiammazione del naso (rinite);
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- visione offuscata e disturbi dell'udito.

### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- insufficienza del cuore, un infarto del cuore, accidente cerebrovascolare (ictus);
- gonfiore (edema);
- depressione;
- alterazione della funzione renale e insufficienza renale;
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, con nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce;
- Funzionalità epatica anormale con aumento delle transaminasi.

### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- riduzione grave dei granulociti (agranulocitosi), aumento degli eosinofili (eosinofilia), diminuzione dei globuli rossi dovuta a problemi al midollo osseo (anemia aplastica) o distruzione dei globuli rossi con diminuzione del loro numero (anemia emolitica), problemi al midollo osseo (tossicità midollare);
- pressione alta del sangue, sensazione di cuore in gola (palpitazione);
- confusione, allucinazioni, iperattività psicomotoria;
- danneggiamento ai reni come infiammazione (nefrite interstiziale), necrosi papillare renale, sindrome nefrotica.
- disturbi della vista;
- sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino;
- disturbi alla bocca come sensazione di bruciore o irritazione, gastrite, vomito, morbo di Crohn;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- prurito, abbassamento della temperatura (ipotermia);
- colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle (ittero) possibile segno di infiammazione del fegato (epatiti);
  - 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 Actibu febbre e dolore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

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

- 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);

### **Altri effetti indesiderati**

- prolungamento del tempo di sanguinamento.

Farmaci come Actibu febbre e dolore possono essere associati ad un piccolo aumento rischio di infarto del cuore o ictus (vedere paragrafo 2 - “Avvertenze e precauzioni”).

#### **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 “[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)”. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Actibu febbre e dolore**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Actibu febbre e dolore**

Il principio attivo è: ibuprofene.

Ogni compressa di Actibu febbre e dolore contiene 342 mg di ibuprofene sale di lisina, pari a 200 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, metilidrossipropil cellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido E171.

#### **Descrizione dell'aspetto di Actibu febbre e dolore e contenuto della confezione**

Actibu febbre e dolore è disponibile in astuccio da 10, 12 o 20 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

#### **Produttore**

JANSSEN CILAG S.p.a, Via C. Janssen - Borgo San Michele -04100 Latina

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**