Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FENEXTRA 200 mg, granulato per sospensione orale
Dexibuprofene

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. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FENEXTRA e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo dexibuprofene e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore e l'infiammazione.

FENEXTRA è utilizzato per ridurre:
- il dolore e l'infiammazione dovuti all'artrosi (osteoartrosi, degenerazione delle articolazioni);
- il dolore di varia origine e natura, per esempio, mal di denti, dolore mestruale (dismenorrea primaria), alle ossa o ai muscoli (muscoloscheletrico).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FENEXTRA

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Non prenda FENEXTRA:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci contro il dolore (analgesici) o contro l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS);
- se l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico), le ha causato asma, difficoltà respiratorie (broncospasmo), prurito, orticaria, gonfiore del viso o della gola (angioedema), infiammazione del naso (rinite acuta) o polipi nasali;
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha sofferto di due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se soffre di malattie all'intestino quali: morbo di Crohn e colite ulcerosa;
- se soffre di problemi gravi al fegato, ai reni o al cuore;
- se è un paziente soggetto ad episodi di sanguinamento (diatesi emorragica) o ha altri disturbi della coagulazione o sta assumendo farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- se presenta condizioni di severa disidratazione che possono essere causate da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi;
- dopo il sesto mese di gravidanza;
- se ha un'età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere FENEXTRA se:
- sta prendendo altri farmaci che riducono il dolore (analgesici) e l'infiammazione (FANS);
- sta prendendo farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera o sanguinamento, morbo di Crohn;
- è anziano poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale specialmente emorragie e perforazioni allo stomaco o all'intestino, che possono essere fatali;
- ha problemi con l'alcool (alcolismo);
- ha problemi ai reni o sta assumendo farmaci che aumentano la diuresi (diuretici);
- soffre o ha sofferto di asma;
- soffre o ha sofferto di pressione alta o di problemi gravi al fegato;
- ha malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, e problemi ad

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

altri organi (malattie autoimmuni), ad esempio il lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus).
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, precedenti di ictus o infarto, o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione alta del sangue, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché i farmaci come FENEXTRA possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Informi il medico se:
- non si sente meglio o si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, poiché la terapia con farmaci antinfiammatori (FANS) può nascondere i segni di un'infezione;
- se presenta qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale);
- presenta problemi al fegato, ai reni o al cuore.

IN TUTTI QUESTI CASI, IL MEDICO VALUTERA' LA NECESSITA' DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come dexibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.
Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere FENEXTRA 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.

<u>FACCIA ATTENZIONE</u> poiché:
- durante il trattamento con tutti i farmaci contro l'infiammazione (FANS), in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- l'uso prolungato e ad alte dosi di farmaci contro il dolore, come FENEXTRA, può causare mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di FENEXTRA per alleviare il dolore.
- Reazioni cutanee: sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con FENEXTRA. Interrompa l'assunzione di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

FENEXTRA 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.

Può ridurre il rischio di avere effetti indesiderati utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione della cute, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Questo medicinale può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, aumentando i livelli nel sangue dell'azoto ureico, della creatinina delle transaminasi e di altri parametri del fegato. Se verifica un'alterazione delle analisi, contatti il medico.

Bambini e adolescenti
FENEXTRA non è adatto a pazienti che hanno meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e FENEXTRA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FENEXTRA o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

FENEXTRA può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);
- medicinali che hanno effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, o eparina);
- farmaci che aumentano il flusso urinario (diuretici) quali: tiazidi, sostanze tiazidi-correlate, diuretici dell'ansa e risparmiatori del potassio;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi del reuptake della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- altri farmaci che riducono l'infiammazione (FANS e salicilati);
- litio e moclobemide, utilizzati nella depressione;
- metotrexato, utilizzato per alcuni tipi di patologie (malattie immunitarie) e il cancro;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- glicosidi cardiaci (digossina), farmaci utilizzati per problemi cardiaci;
- fenitoina, usata contro l'epilessia;
- farmaci antibiotici (trimetoprim, aminoglicosidi, antibiotici chinolonici);.
- farmaci utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (colestiramina);
- estratti vegetali (Ginkgo Biloba);
- farmaci antiprogestinici utilizzati per interrompere la gravidanza (mifepristone);
- farmaci che riducono i livelli di glucosio nel sangue (glicemia) (sulfaniluree);
- farmaci utilizzati contro infezioni causate da virus (antivirali) (zidovudina, ritonavir);
- farmaci utilizzati nella terapia della gotta (probenecid);
- farmaci chiamati 'inibitori del citocromo CYP2C9';
- farmaci utilizzati per inibire il riassorbimento osseo (bifosfonati);
- farmaci utilizzati nel trattamento delle ulcere venose (oxpentifillina);
- farmaci utilizzati contro gli spasmi muscolari (baclofene);
- farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue;
- alcol.

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

Fertilità, gravidanza, 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.

Non usi FENEXTRA dopo il sesto mese di gravidanza,poiché questo medicinale può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Faccia attenzione con FENEXTRA:
- se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco;
  - durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese), poiché questo medicinale deve essere utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico;
  - se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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
FENEXTRA può causare vertigini e stanchezza. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

FENEXTRA Granulato contiene giallo (E110): può causare reazioni allergiche.

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

3. Come prendere FENEXTRA

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 giornaliera raccomandata è di 600 mg, suddivisa fino a 3 somministrazioni.

Se ha dolore lieve o moderato prenda una dose iniziale di 200 mg, fino ad un massimo di 600 mg in un giorno. Non assuma più di 400 mg per volta.

Se ha un dolore forte o se i sintomi si ripresentano, contatti il medico che valuterà la possibilità di utilizzare dosaggi più alti di questo medicinale.

Se ha dolore mestruale (dismenorrea), non superi la dose singola di 200 mg e la dose giornaliera di 600 mg.

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).

Pazienti anziani o con problemi al fegato o ai reni
E' opportuno attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini e negli adolescenti
FENEXTRA non è adatto a pazienti che hanno meno di 18 anni di età.

Modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Assuma FENEXTRA per bocca (uso orale), preferibilmente a stomaco pieno, come di seguito riportato:

- granulato per sospensione orale: assuma il granulato sciogliendolo in acqua.

Se prende più FENEXTRA di quanto deve

potrebbe avvertire dolori addominali, nausea, vomito, sonno profondo (letargia), sonnolenza, mal di testa, movimenti oscillatori, ritmici ed involontari degli occhi (nistagmo), rumore all'orecchio (tinnito) e mancata coordinazione dei muscoli (atassia). Di solito tali sintomi si presentano nelle prime 4 ore dall'assunzione.

Raramente potrebbe notare sintomi o segni più gravi, quali sanguinamento gastrointestinale, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) o della temperatura (ipotermia), , crisi epilettiche, funzionalità del rene ridotta, coma, gravi problemi respiratori (sindrome da distress respiratorio) soprattutto nell'adulto, episodi di mancanza di respiro (apnea) soprattutto nei bambini più piccoli, e diarrea, a seguito di ingestione di alte dosi.
Inoltre, può avere anche un abbassamento del pH del sangue (acidosi metabolica). 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 ha preso più FENEXTRA 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 (es. carbone vegetale, svuotamento dello stomaco, lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere FENEXTRA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FENEXTRA e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili);
- gravi reazioni allergiche, che si manifestano con gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola (angioedema) con possibile difficoltà a respirare; tali effetti indesiderati sono non comuni. In rari casi, può inoltre comparire aumento dei battiti cardiaci (tachicardia) e abbassamento, anche brusco, della pressione del sangue (anafilassi e shock);
- 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);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa);
- difficoltà a respirare (asma, broncospasmo o dispnea), pause durante la respirazione (apnea);
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce.

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee);
- stanchezza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri;
- affaticamento, malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- orticaria, prurito, macchie rosse sulla pelle (porpora), infiammazione del naso (rinite), edema della gola (angioedema), difficoltà a respirare (asma, broncospasmo o dispnea) pause durante la respirazione (apnea);
- gastriti;
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, nervosismo (irrequietezza);
- disturbi della vista, rumori all'orecchio (tinnito), udito danneggiato;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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).

- comparsa di macchie sulla pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- infiammazione del fegato (epatiti), aumento di una sostanza chiamata bilirubina che provoca una colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle (ittero), alterazioni della funzionalità del fegato;
- problemi al rene come alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrotica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), nefropatia tossica.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, perforazione o emorragia dello stomaco o del duodeno;
- perdita di contatto con la realtà (reazioni psicotiche), agitazione, instabilità del carattere (irritabilità), depressione, confusione o disorientamento;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica, indebolimento della vista in un occhio (ambliopia, nota come occhio pigro), neurite ottica;
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione anche grave dei granulociti (granulocitopenia, agranulocitosi), diminuzione o distruzione dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- lupus eritematoso sistemico, che si manifesta con un arrossamento del viso a forma di farfalla o altre alterazioni della cute, dolore alle articolazioni o ai muscoli, e problemi ad altri organi; gonfiore (edema);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- insufficienza del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), infarto del cuore, ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni;
- infiammazione dei vasi (vasculite);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa).

Altri effetti indesiderati
- febbre (possibile manifestazione di allergia);
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, emicrania,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- tempo di sanguinamento prolungato;
- ictus.
- 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 FENEXTRA se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.(frequenza non nota)

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 FENEXTRA

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 confezione 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 FENEXTRA
Il principio attivo è: dexibuprofene.
Ogni bustina di FENEXTRA 200 mg contiene: 200 mg di dexibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

FENEXTRA Granulato: sodio laurilsolfato, sodio saccarinato, metilcellulosa, mannitolo, giallo (E110), acido citrico, aroma arancia.

Descrizione dell'aspetto di FENEXTRA e contenuto della confezione
FENEXTRA Granulato da 200 mg è disponibile in confezione da 12 bustine monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruno Farmaceutici S.p.A., Via delle Ande n. 15 – 00144 Roma (RM)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 – Quinto De' Stampi – Rozzano (Mi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FENEXTRA 400 mg, compresse rivestite con film
FENEXTRA 300 mg, granulato per sospensione orale
FENEXTRA 400 mg, granulato per sospensione orale
Dexibuprofene

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 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. Cos'è FENEXTRA e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FENEXTRA
3. Come prendere FENEXTRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FENEXTRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FENEXTRA e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo dexibuprofene e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore e l'infiammazione.

FENEXTRA è utilizzato per ridurre:
- il dolore e l'infiammazione dovuti all'artrosi (osteoartrosi, degenerazione delle articolazioni);
- il dolore di varia origine e natura, per esempio, mal di denti, dolore mestruale (dismenorrea primaria), alle ossa o ai muscoli (muscoloscheletrico).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FENEXTRA

Non prenda FENEXTRA:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci contro il dolore (analgesici) o contro l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS);
- se l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico) le ha causato asma, difficoltà respiratorie (broncospasmo), prurito, orticaria, gonfiore del viso o della gola (angioedema), infiammazione del naso (rinite acuta) o polipi nasali;
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha sofferto di due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se soffre di malattie all'intestino quali: morbo di Crohn e colite ulcerosa;
- se soffre di problemi gravi al fegato, ai reni o al cuore;
- se è un paziente soggetto ad episodi di sanguinamento (diatesi emorragica) o ha altri disturbi della coagulazione o sta assumendo farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- se presenta condizioni di severa disidratazione che possono essere causate da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi;
- dopo il sesto mese di gravidanza;
- se ha un'età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere FENEXTRA se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- sta prendendo altri farmaci che riducono il dolore (analgesici) e l'infiammazione (FANS);
- sta prendendo farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera o sanguinamento, morbo di Crohn;
- è anziano poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale specialmente emorragie e perforazioni allo stomaco o all'intestino, che possono essere fatali;
- ha problemi con l'alcool (alcolismo);
- ha problemi ai reni o sta assumendo farmaci che aumentano la diuresi (diuretici);
- soffre o ha sofferto di asma;
- soffre o ha sofferto di pressione alta, problemi gravi al fegato;
- ha malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, e problemi ad altri organi (malattie autoimmuni), ad esempio il lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus).
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Informi il medico se:
- non si sente meglio o si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, poiché la terapia con farmaci antinfiammatori (FANS) può nascondere i segni di un'infezione;
- se presenta qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale);
- ha problemi al fegato, ai reni o al cuore.

IN TUTTI QUESTI CASI, IL MEDICO VALUTERA' LA NECESSITA' DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come dexibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.
Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere FENEXTRA 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.

<u>FACCIA ATTENZIONE</u> poiché:
- durante il trattamento con tutti i farmaci contro l'infiammazione (FANS), in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- l’uso prolungato e ad alte dosi di farmaci contro il dolore, come FENEXTRA, può causare mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di FENEXTRA per alleviare il dolore.
  - Reazioni cutanee: sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con FENEXTRA. Interrompa l’assunzione di FENEXTRA 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.

Può ridurre il rischio di avere effetti indesiderati utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell’intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un’eruzione della cute, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Questo medicinale può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, aumentando i livelli nel sangue dell’azoto ureico, della creatinina delle transaminasi e di altri parametri del fegato. Se si verifica un’alterazione delle analisi, contatti il medico.

Bambini e adolescenti
FENEXTRA non è adatto a pazienti che hanno meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e FENEXTRA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FENEXTRA o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

FENEXTRA può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);
- 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 o eparina);
- farmaci che aumentano il flusso urinario (diuretici) quali: tiazidi, sostanze tiazidi-correlate, diuretici dell'ansa e risparmiatori del potassio;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell’angiotensina II come losartan);
- farmaci chiamati ‘inibitori selettivi del reuptake della serotonina’ (SSRIs), usati come antidepressivi;
- altri farmaci che riducono l’infiammazione (FANS e salicilati);
- litio e moclobemide, utilizzati nella depressione;
- metotrexato, utilizzato per alcuni tipi di patologie (malattie immunitarie) e il cancro;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- glicosidi cardiaci (digossina), farmaci utilizzati per problemi cardiaci;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- fenitoina, usata contro l’epilessia;
- farmaci antibiotici (trimetoprim, aminoglicosidi, antibiotici chinolonici);
- farmaci utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (colestiramina);
- estratti vegetali (Ginkgo Biloba);
- farmaci antiprogestinici utilizzati per interrompere la gravidanza (mifepristone);
- farmaci che riducono i livelli di glucosio nel sangue (glicemia) (sulfaniluree);
- farmaci utilizzati contro infezioni causate da virus (antivirali) (zidovudina, ritonavir);
- farmaci utilizzati nella terapia della gotta (probenecid);
- farmaci chiamati ‘inibitori del citocromo CYP2C9’;
- farmaci utilizzati per inibire il riassorbimento osseo (bifosfonati);
- farmaci utilizzati nel trattamento delle ulcere venose (oxpentifillina);
- farmaci utilizzati contro gli spasmi muscolari (baclofene);
- farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue;
- alcol.

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

Fertilità, gravidanza, 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.

Non usi FENEXTRA dopo il sesto mese di gravidanza, poiché questo medicinale può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Faccia attenzione con FENEXTRA:
- se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco;
  - durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese), poiché questo medicinale deve essere utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico;
  - se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FENEXTRA può causare vertigini e stanchezza. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

FENEXTRA Granulato contiene giallo (E110): può causare reazioni allergiche.

Infezioni
Fenextra può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Fenextra possa ritardare un trattamento adeguato dell’infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

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.

3. Come prendere FENEXTRA

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 giornaliera raccomandata è di 600-900 mg, suddivisa fino a 3 somministrazioni.

Se ha dolore lieve o moderato prenda fino ad un massimo di 600 mg in un giorno. Non assuma più di 400 mg per volta.

Se ha un dolore forte o se i sintomi si ripresentano, la dose massima giornaliera può essere aumentata temporaneamente sino a 1200 mg al giorno. Non superi tale dose.

Se ha dolore mestruale (dismenorrea), non superi la dose singola di 300 mg e la dose giornaliera di 900 mg.

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).

Pazienti anziani o con problemi al fegato o ai reni
È opportuno attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini e negli adolescenti
FENEXTRA non è adatto a pazienti che hanno meno di 18 anni di età.

Modo di somministrazione
Assuma FENEXTRA per bocca (uso orale), preferibilmente a stomaco pieno, come di seguito riportato:
- compresse: prenda le compresse con abbondante acqua;
- granulato per sospensione orale: assuma il granulato sciogliendolo in acqua.

Se prende più FENEXTRA di quanto deve
potrebbe avvertire dolori addominali, nausea, vomito, sonno profondo (letargia), sonnolenza, mal di testa, movimenti oscillatori, ritmici ed involontari degli occhi (nistagmo), rumore all'orecchio (tinnito) e mancata coordinazione dei muscoli (atassia). Di solito tali sintomi si presentano nelle prime 4 ore dall'assunzione.

Raramente potrebbe notare sintomi o segni più gravi, quali sanguinamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

gastrointestinale, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) o della temperatura (ipotermia), , crisi epilettiche, funzionalità del rene ridotta, coma, gravi problemi respiratori (sindrome da distress respiratorio) soprattutto nell'adulto, episodi di mancanza di respiro (apnea) soprattutto nei bambini più piccoli, e diarrea, a seguito di ingestione di alte dosi.
Inoltre, può avere anche un abbassamento del pH del sangue (acidosi metabolica). 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 ha preso più FENEXTRA 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 (es. carbone vegetale, svuotamento dello stomaco, lavanda gastrica).

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

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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FENEXTRA e si rivolga al medico, se si verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili);
- gravi reazioni allergiche, che si manifestano con gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola (angioedema) con possibile difficoltà a respirare; tali effetti indesiderati sono non comuni. In rari casi, può inoltre comparire aumento dei battiti cardiaci (tachicardia) e abbassamento, anche brusco, della pressione del sangue (anafilassi e shock);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa);
- 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);
- difficoltà a respirare (asma, broncospasmo o dispnea), pause durante la

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

respirazione (apnea);
- peggioramento delle infezioni come, ad esempio, la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce.

Informi il medico se nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee);
- stanchezza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri;
- affaticamento, malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- orticaria, prurito, macchie rosse sulla pelle (porpora), infiammazione del naso (rinite), edema della gola (angioedema), difficoltà a respirare (asma, broncospasmo o dispnea), pause durante la respirazione (apnea);
- gastriti;
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, nervosismo (irrequietezza);
- disturbi della vista, rumori all'orecchio (tinnito), udito danneggiato;
- comparsa di macchie sulla pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- infiammazione del fegato (epatiti), aumento di una sostanza chiamata bilirubina che provoca una colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle (ittero), alterazioni della funzionalità del fegato;
- problemi al rene come alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrotica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), nefropatia tossica.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, perforazione o emorragia dello stomaco o del duodeno;
- perdita di contatto con la realtà (reazioni psicotiche), agitazione, instabilità del carattere (irritabilità), depressione, confusione o disorientamento;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica, indebolimento della vista in un occhio (ambliopia, nota come occhio pigro), neurite ottica;
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione anche grave dei granulociti (granulocitopenia, agranulocitosi), diminuzione o distruzione dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- lupus eritematoso sistemico, che si manifesta con un arrossamento del viso a forma di farfalla o altre alterazioni della cute, dolore alle articolazioni o ai muscoli, e problemi ad altri organi;
- gonfiore (edema);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- insufficienza del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), infarto del cuore, ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni;
- infiammazione dei vasi (vasculite);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa).

Altri effetti indesiderati
- febbre (possibile manifestazione di allergia);
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, emicrania, vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- tempo di sanguinamento allungato;
- ictus.
- 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 FENEXTRA se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2. (frequenza non nota)

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 FENEXTRA

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 confezione 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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 FENEXTRA
Il principio attivo è: dexibuprofene.
Ogni compressa di FENEXTRA 400 mg contiene 400 mg di dexibuprofene.
Ogni bustina di FENEXTRA 300 e 400 mg contiene: 300 e 400 mg di dexibuprofene.

Gli altri componenti sono:
- FENEXTRA Compresse: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, talco, macrogol 4000, macrogol 6000, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171);
- FENEXTRA Granulato: sodio laurilsolfato, sodio saccarinato, metilcellulosa, mannitolo, giallo (E110), acido citrico, aroma arancia.

Descrizione dell'aspetto di FENEXTRA e contenuto della confezione
FENEXTRA Compresse è disponibile in confezione da 30 compresse da 400 mg.
.
FENEXTRA Granulato da 300 e 400 mg sono disponibili in confezioni da 30 bustine monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruno Farmaceutici S.p.A., Via delle Ande n. 15 – 00144 Roma (RM)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 – Quinto De' Stampi – Rozzano (Mi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).