

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EIREN 400 mg compresse rivestite con film

Per adolescenti a partire dai 12 anni di età e adulti

Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre esattamente come 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 3 giorni negli adolescenti o dopo 4 giorni negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *EIREN 400 mg* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *EIREN 400 mg*
3. Come prendere *EIREN 400 mg*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *EIREN 400 mg*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *EIREN 400 mg* e a cosa serve

EIREN 400 mg è un medicinale che riduce il dolore (farmaco antiinfiammatorio non steroideo [FANS]).

***EIREN 400 mg* è usato per il trattamento sintomatico a breve termine del:**

- dolore da lieve a moderato

2. Cosa deve sapere prima di prendere *EIREN 400 mg*

Non prenda *EIREN 400 mg*

nelle seguenti circostanze:

- se è allergico all'ibuprofene o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in seguito all'uso precedente di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei ha avuto reazioni quali fiato corto, attacchi di asma, gonfiore della mucosa nasale, angioedema o reazioni cutanee
- disturbi non precisati della formazione del sangue
- se ha in fase attiva o ha avuto in passato ulcere allo stomaco/duodeno (ulcere peptiche) o emorragia ricorrenti (almeno due diversi episodi confermati di ulcera o emorragia)
- se ha precedentemente sofferto di emorragia o perforazione gastrointestinale correlate a precedente terapia con FANS
- emorragia cerebrovascolare o altri tipi di emorragia attiva
- se soffre di grave compromissione della funzione epatica o renale
- durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza
- se soffre di grave insufficienza cardiaca
- se soffre di grave disidratazione (a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se ha meno di 12 anni, perché questo dosaggio non è adatto, a causa dell'elevata quantità di principio attivo

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con EIREN 400 mg nelle seguenti circostanze:

- disturbi ereditari della formazione del sangue (es. porfiria acuta intermittente)
- alcuni disturbi del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo)
- disturbi gastrointestinali o malattia infiammatoria cronica intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn)
- compromissione della funzione renale o epatica
- se soffre di disidratazione (per es. in caso di vomito o diarrea)
- elevata pressione sanguigna o insufficienza cardiaca
- se soffre di allergie (per es. reazioni cutanee ad altri farmaci, asma, febbre da fieno), gonfiore cronico delle mucose o malattia delle vie aeree costrittiva e cronica, poiché è più esposto al rischio di reazioni di ipersensibilità
- subitodopo interventi chirurgici maggiori
- se ha un'infezione – vedere paragrafo “infezioni” di seguito.

L'uso concomitante di *EIREN 400 mg* e altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 deve essere evitato.

Anziani: i pazienti anziani sono soggetti ad un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali.

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento della terapia, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali.

Il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumento delle dosi di FANS, se ha sofferto in precedenza di ulcere, specialmente se complicate con emorragia o perforazione, e nei pazienti anziani. Deve iniziare il trattamento alla più bassa dose disponibile. Consulti il medico, perché potrebbe essere presa in considerazione una terapia associata con agenti protettivi. Ciò è valido anche se sta assumendo contemporaneamente basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Se ha sofferto precedentemente di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. È necessaria cautela se assume contemporaneamente farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico.

Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta emorragie o ulcere, interrompa immediatamente il trattamento.

Reazioni cutanee: sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con *EIREN 400 mg*. Interrompa l'assunzione di *EIREN 400 mg* 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.

Si consiglia di evitare l'uso di questo medicinale durante la varicella.

Infezioni: *EIREN 400 mg* può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che *EIREN 400 mg* 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.

L'ibuprofene, il principio attivo di *EIREN 400 mg compresse rivestite con film* può inibire temporaneamente la funzione delle piastrine (aggregazione piastrinica). I pazienti con disturbi della coagulazione devono pertanto essere attentamente monitorati.

Se il medico considera necessaria la terapia prolungata con ibuprofene, si devono eseguire controlli regolari dei valori epatici, della funzione renale e del conteggio delle cellule ematiche.

Durante l'assunzione di questo medicinale, consulti/informi il medico o il dentista prima di sottoporsi a un intervento chirurgico.

In casi molto rari sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (per es. shock anafilattico). La terapia deve essere sospesa ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo assunzione di *EIREN 400 mg*. In base ai sintomi presenti, le procedure mediche necessarie devono essere praticate da personale specializzato.

Deve bere a sufficienza durante il trattamento, specialmente in caso di febbre, diarrea o vomito.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se viene utilizzata la più bassa dose efficace per il più breve periodo di tempo necessario per controllare i sintomi.

L'uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per la cefalea può peggiorarla. Se questa situazione si manifesta o si sospetta, si deve chiedere consiglio al medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno cefalea frequente o giornaliera nonostante (o a causa di) uso regolare di medicinali per la cefalea.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare di una combinazione di diverse sostanze antidolorifiche, può provocare danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

I medicinali antiinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un leggero aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, in particolare quando usati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (3 giorni negli adolescenti e 4 giorni negli adulti).

Prima di prendere *EIREN 400 mg* deve discutere il trattamento con il medico o con il farmacista:

- se ha problemi di cuore inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, bypass chirurgico, arteriopatia periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie), o qualsiasi tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio).
- se ha pressione sanguigna elevata, diabete, colesterolo alto, ha una storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di compromissione renale.

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e *EIREN 400 mg*

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

EIREN 400 mg può influenzare o essere influenzato da alcuni altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che sono anticoagulanti (ovvero che fluidificano il sangue prevenendo la formazione di coaguli ad es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione sanguigna elevata (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento di *EIREN 400 mg*. Deve

pertanto chiedere sempre consiglio al medico o al farmacista prima di usare *EIREN 400 mg* con altri medicinali.

Effetto potenziato, con un possibile aumento del rischio di effetti indesiderati:

- Digossina (medicinale usato per trattare la debolezza cardiaca e il ritmo cardiaco irregolare), fenitoina (medicinale usato per il trattamento dell'epilessia o del dolore neuropatico), litio (medicinale usato per il trattamento della depressione): possibile aumento dei livelli ematici di questi principi attivi. L'uso corretto del farmaco non comporta di regola la necessità di eseguire controlli dei livelli ematici delle sostanze suddette.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro e di alcuni tipi di malattia reumatica): potenziamento degli effetti indesiderati.
- Glucocorticoidi (medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone) e agenti antiaggreganti (come acido acetilsalicilico, clopidogrel, dipiridamolo, ticlopidina, tirofiban), alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina [SSRIs] come citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina), farmaci/analgesici antiinfiammatori non steroidei (medicinali usati per ridurre l'infiammazione e il dolore): aumento del rischio di ulcera ed emorragia gastrointestinale.

Altre possibili interazioni:

- Zidovudina: aumento del rischio di versamento articolare ed ecchimosi in pazienti HIV-positivi con emofilia.
- Ciclosporina (antibiotico): ci sono indicazioni di danno renale.
- Tacrolimus: se i due medicinali vengono somministrati simultaneamente, può verificarsi intossicazione/sovradosaggio renale.
- Sulfaniluree (antidiabetici): in caso di assunzione concomitante si raccomanda un controllo del glucosio ematico come misura precauzionale.
- Probenecid e sulfonpirazone (medicinali per il trattamento della gotta): possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene.
- Antibiotici chinolonici: può aumentare il rischio di convulsioni.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 (voriconazolo, fluconazolo) può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9).

EIREN 400 mg con cibi e bevande

Durante il trattamento con *EIREN 400 mg* il consumo di alcol deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Se si verifica una gravidanza durante l'uso di *EIREN 400 mg* è necessario informare il medico. Può usare l'ibuprofene solo nei primi 6 mesi di gravidanza dopo aver consultato il medico. A causa dell'aumento del rischio di complicazioni per la madre e il bambino, *EIREN 400 mg* non deve essere utilizzato durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Allattamento

Solo piccole quantità del principio attivo ibuprofene e dei prodotti del suo metabolismo passano nel latte materno. Poiché non sono note conseguenze negative per il lattante, non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine alle dosi raccomandate per il trattamento del dolore da lieve a moderato. Tuttavia, in caso di prescrizione del farmaco per un trattamento prolungato o ad alte dosi, si deve prendere in considerazione uno svezzamento precoce.

Fertilità

Il prodotto appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che può compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché durante l'uso di *EIREN 400 mg* possono verificarsi effetti indesiderati come stanchezza, capogiri e disturbi visivi, la capacità di reazione e di vigilanza attiva durante la guida o l'uso di macchinari in casi isolati possono risultare compromesse. Questi effetti risultano potenziati in caso di assunzione concomitante di alcol.

EIREN 400 mg contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere *EIREN 400 mg*

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.

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).

La dose raccomandata è:

Età	Dose singola	Dose massima giornaliera
12-15 anni	½ compressa (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	1 ½ compresse (equivalenti a 600 mg di ibuprofene)
oltre 15 anni	½-1 compressa (equivalente a 200-400 mg di ibuprofene)	3 compresse (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene)

Se ha usato la dose singola massima, deve aspettare almeno 6 ore prima di prendere la dose successiva. La dose raccomandata non deve essere superata.

Se ha l'impressione che l'effetto di *EIREN 400 mg* sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se il suo trattamento rende necessario dividere una compressa, questo è il modo migliore per farlo. Mettere la compressa con la linea di incisione rivolta verso l'alto su una superficie dura e liscia. Quindi premere con il pollice o l'indice saldamente sulla parte superiore dentellata.



Questo è un disegno schematico di una compressa. Pertanto, la forma potrebbe essere leggermente diversa dalla sua compressa.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua.

Si raccomanda che i pazienti con sensibilità gastrica assumano *EIREN 400 mg* durante i pasti.

Durata del trattamento

Per uso a breve termine.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 4 giorni negli adulti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Se usa più EIREN 400 mg di quanto deve

Se ha preso più *EIREN 400 mg* di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

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

I sintomi di un sovradosaggio acuto da ibuprofene comprendono inoltre:

dolore addominale, emorragia gastrointestinale, disfunzioni epatiche e renali, calo della pressione sanguigna, depressione respiratoria e colorazione bluastra della pelle.

Se dimentica di usare EIREN 400 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Il seguente elenco di effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati noti associati al trattamento con l'ibuprofene, inclusi quelli riportati da pazienti con reumatismo sottoposti a terapia ad alto dosaggio e a lungo termine. I dati sulla frequenza, a parte segnalazioni molto rare, sono basati sulla somministrazione a breve termine di dosi massime giornaliere di 1200 mg di ibuprofene per le formulazioni orali, e dosi massime di 1800 mg per le supposte.

Possibili effetti indesiderati sono i seguenti:

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere dello stomaco/duodeno (ulcere peptiche), perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani. Dopo la somministrazione sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, dispepsia, dolore addominale, feci scure, emissione di sangue con il vomito, stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione), peggioramento di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate infiammazioni della parete dello stomaco (gastriti).

In particolare, il rischio di manifestare emorragie gastrointestinali dipende dalla dose e dalla durata dell'assunzione.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

I medicinali come *EIREN 400 mg* possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus.

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- disturbi gastrointestinali come bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza e leggere perdite di sangue gastrointestinali, che possono causare anemia in casi eccezionali.

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- disturbi del sistema nervoso centrale come cefalea, capogiri, insonnia, eccitazione, irritabilità o stanchezza.
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, come pure attacchi d'asma (con possibile calo della pressione sanguigna).
- disturbi visivi.
- ulcere gastrointestinali, in alcuni casi con emorragia e perforazione.
- stomatite ulcerosa, peggioramento della colite e del morbo di Crohn, gastrite.
- eruzioni cutanee varie.

Raro (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di suoni nelle orecchie (tinnito).
- danno del tessuto renale (necrosi papillare) e aumento della concentrazione di acido urico nel sangue.

Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- aumento dell'accumulo di liquidi nei tessuti (edema), in particolare in pazienti con pressione sanguigna alta o funzionalità renale compromessa, sindrome nefrotica (edema e grave proteinuria), malattia infiammatoria renale (nefrite interstiziale) che possono essere accompagnate da disturbi acuti della funzionalità renale. Ridotta escrezione urinaria e accumulo di liquidi nell'organismo possono essere segni indicativi di una malattia renale, che include talvolta l'insufficienza renale.
- compromissione della funzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione del fegato.
- disordini della formazione del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi).
- gravi reazioni cutanee, come eruzione cutanea con arrossamento e formazione di vesciche (per es. eritema essudativo multiforme, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell).
- perdita di capelli (alopecia).
- in casi isolati, gravi infezioni cutanee con complicanze a livello dei tessuti molli possono verificarsi durante infezioni da virus della varicella.
- segni di infiammazione delle membrane cerebrali (meningite asettica), come grave cefalea, nausea, vomito, febbre, rigidità del collo o offuscamento della coscienza. I pazienti che hanno precedentemente manifestato alcuni disturbi del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere maggiormente a rischio.
- gravi reazioni di ipersensibilità.
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (es. fascite necrotizzante).
- reazioni psicotiche, depressione.
- sensazione di battito cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco.
- pressione sanguigna elevata.
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- infiammazione dell'esofago e del pancreas.
- formazione di stenosi intestinale diaframmatica.

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).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con formazione di pustole sotto 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 *EIREN 400 mg* se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- la pelle diventa sensibile alla luce.

Contromisure:

Se si manifesta uno dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione di *EIREN 400 mg* e si rivolga immediatamente al medico:

- eruzione cutanea e prurito.
- attacco d'asma.
- gravi reazioni di ipersensibilità. Queste possono essere caratterizzate da gonfiore del viso, della lingua e della laringe con restringimento delle vie aeree, affanno, frequenza cardiaca elevata e calo della pressione sanguigna che può includere anche shock potenzialmente fatale.
- disordini della formazione del sangue. I primi segni possono essere i seguenti: febbre, mal di gola, lesioni orali superficiali, sintomi simil-influenzali, grave esaurimento fisico, sanguinamento dal naso e dalla pelle. Deve evitare qualsiasi tipo di automedicazione con farmaci per alleviare il dolore o la febbre.
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni: si verifica quando durante il trattamento con *EIREN 400 mg* compare o peggiora un'infezione.
- disturbi visivi.
- dolore relativamente grave nella parte superiore dell'addome, vomito con sangue, presenza di sangue nelle feci o colorazione nera delle feci.
- ridotta escrezione urinaria e accumulo di liquidi nell'organismo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *EIREN 400 mg*

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *EIREN 400 mg*

Il principio attivo è l'ibuprofene.

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Amido di mais modificato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, acido stearico, silice colloidale anidra.

Rivestimento

Ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di *EIREN 400 mg* e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film, di colore bianco, rotonde, biconvesse con linea d'incisione per rompere la compressa su un lato.

EIREN 400 mg è disponibile in confezioni contenenti 6, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 100 e 250 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AURORA LICENSING srl via del Milliario, 32 40133 Bologna Italia

Produttore

MerckleGmbH
Ludwig – MerckleStrasse 3
89143 Blaubeuren - Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	IbuprofenTeva
Germania	Ibuprofen – ratio 400 mg Filmtabletten
Svezia	Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdrageradetabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/05/2021

Agenzia Italiana del Farmaco