

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Zorendol 200 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene  
Medicinale  
equivalente

#### **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 3 giorni nei bambini e adolescenti.
  - dopo 7 giorni negli adulti.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Zorendol e a cosa serve**

Zorendol appartiene a una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Zorendol è impiegato per fornire sollievo in caso di dolore da lieve a moderato, quale il mal di testa, incluso quello provocato dall'emicrania, mal di denti, dolori mestruali e febbre.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zorendol Non**

##### **prenda Zorendol**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante dalle vie nasali, eruzioni cutanee pruriginose o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) o se ha sofferto di due o più episodi di questo tipo in passato
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore (inclusa coronaropatia)
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza

- se soffre di una disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso nel cervello)
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anormale dei globuli rossi

Non somministrare Zorendol 200 mg compresse rivestite con film a bambini di età inferiore a 6 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Zorendol

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie autoimmuni
- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino
- se soffre di disturbi della formazione dei globuli rossi
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di allergie, febbre da fieno, asma, gonfiore cronico della mucosa nasale, dei seni e delle adenoidi o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio di restringimento delle vie respiratorie stesse, con difficoltà di respirazione (broncospasma)
- se soffre di problemi di circolazione alle arterie delle braccia o delle gambe
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico
- se è nei primi sei mesi di gravidanza
- se sta allattando.

### *Anziani*

Gli anziani potrebbero essere maggiormente soggetti a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

### *Ulcere, perforazioni e sanguinamento nello stomaco o nell'intestino*

Se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento, deve prestare attenzione a ogni sintomo insolito all'addome e comunicarlo immediatamente al medico, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti il rischio di sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare nei pazienti anziani. Se si presenta sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione nello stomaco o nell'intestino si possono verificare senza alcun segno di preavviso, anche in pazienti che non hanno mai avuto questi problemi in precedenza. Possono anche risultare fatali.

Il rischio di ulcere, perforazioni o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino aumenta generalmente con dosi più elevate di ibuprofene. Il rischio aumenta inoltre se vengono assunti contemporaneamente a ibuprofene alcuni altri medicinali (vedere di seguito "Altri medicinali e Zorendol").

### *Reazioni cutanee*

Deve sospendere l'assunzione di Zorendol al primo segno di eruzione cutanea, lesione delle mucose o altri segni di allergia perché potrebbe essere il primo segno di una reazione cutanea grave (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte fatale. Il rischio maggiore per queste reazioni è durante il primo mese di trattamento.

### *Effetti sul cuore e sul cervello*

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

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Zorendol 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 del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

#### *Effetti sui reni*

L'ibuprofene può causare problemi di funzionalità renale anche a pazienti che non hanno mai sofferto di problemi renali in precedenza. Questi effetti possono portare gonfiore alle gambe e anche determinare insufficienza cardiaca o pressione sanguigna elevata negli individui predisposti.

L'ibuprofene può causare danni ai reni, in particolare in pazienti che hanno già sofferto di problemi renali, cardiaci o epatici o che assumono diuretici o ACE inibitori, nonché negli anziani. Tuttavia, l'interruzione dell'ibuprofene porta generalmente al recupero delle funzionalità.

#### *Meningite asettica (infiammazione delle membrane del cervello senza infezione batterica)*

Durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati alcuni casi di meningite (che si presenta con rigidità al collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento). Sebbene sia più probabile che avvenga in pazienti con malattie autoimmuni preesistenti quali lupus eritematoso sistemico o patologie miste del tessuto connettivo, è stato segnalato in pazienti senza una malattia a lungo termine preesistente.

#### *Altre precauzioni*

Durante l'impiego di antidolorifici a dosi elevate, per periodi prolungati, si può presentare mal di testa che non deve essere trattato con dosi elevate di questo medicinale. L'uso abituale di antidolorifici può causare danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale.

L'ibuprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Zorendol può diminuire le probabilità di entrare in stato di gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

#### *Bambini e adolescenti*

Non somministrare nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati, l'ibuprofene può causare problemi ai reni.

#### **Altri medicinali e Zorendol**

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

Gli effetti indesiderati di Zorendol possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. Per contro, Zorendol può aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Zorendol può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri FANS

- 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)
- metotrexato (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni)
- digossina (per il trattamento di varie malattie cardiache)
- fenitoina (usata nella prevenzione delle convulsioni epilettiche)
- litio (usato per trattare la depressione e la mania)
- diuretici, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- colestiramina(impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- aminoglicosidi (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- SSRI (medicinali contro la depressione) quali la paroxetina, la sertralina e il citalopram
- moclobemide (RIMA – un medicinale per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- ciclosporina, tacrolimus (per l'immunosoppressione dopo il trapianto di organo)
- zidovudina o ritanovir (impiegati nel trattamento dei pazienti HIV positivi)
- mifepristone
- probenecid o sulfonpirazone (per il trattamento della gotta)
- antibiotici chinolonici
- sulfonilurea (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- corticosteroidi (usati contro le infiammazioni)
- bifosfonati (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- oxpentifillina [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- baclofene (un rilassante muscolare).

Si rivolga al medico prima di prendere Zorendol se lei prende uno dei medicinali sopra elencati.

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

### **Zorendol con cibi e bevande**

Deglutisca Zorendol con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti.

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Zorendol, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

### **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 qualsiasi medicinale.

L'ibuprofene non deve essere assunto durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Deve impiegare Zorendol durante i primi 6 mesi di gravidanza solo dopo aver consultato il medico ed esclusivamente se strettamente necessario.

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

L'ibuprofene compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, si deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

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

L'ibuprofene non ha generalmente effetti avversi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, siccome ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati quali affaticamento, sonnolenza, vertigini (segnalati come comuni) e disturbi della vista (segnalati come non comuni), in casi isolati la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

### **3. Come prendere Zorendol**

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

Gli adulti non devono prendere Zorendol per più di 7 giorni senza consiglio medico.

I bambini e gli adolescenti non devono prendere Zorendol per più di 3 giorni senza consiglio medico.

La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente. La dose raccomandata è:

#### ***Febbre e dolore da lieve a moderato***

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni ( $\geq 40$  kg):*

1-2 compresse somministrate in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

*Bambini 6-12 anni di età ( $>20$  kg):*

**Zorendol non deve essere assunto da bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni senza prescrizione del medico.**

Bambini 6-9 anni di età (20-29 kg): 1 compressa 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, secondo la prescrizione del medico. Il numero massimo di compresse non deve superare le 3 compresse giornaliere.

Bambini 10-12 anni di età (30-40 kg): 1 compressa 1-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, secondo la prescrizione del medico. Il numero massimo di compresse non deve superare le 4 compresse giornaliere.

#### ***Mal di testa da emicrania***

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni ( $\geq 40$  kg):*

Il dosaggio in caso di mal di testa dovuto a emicrania è: 2 compresse somministrate in una singola dose; se necessario continuare con l'assunzione di 2 compresse a intervalli di 4-6 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

#### ***Dolori mestruali***

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:*

1-2 compresse 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

Le compresse devono essere inghiottite con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti. Per facilitare la deglutizione o per regolare le dosi, le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Se è un adulto e la sua condizione non è migliorata entro 7 giorni o è peggiorata, si rivolga al medico.

Se un bambino o un adolescente necessita di questo medicinale per più di 3 giorni o se i sintomi sono peggiorati, si deve consultare un medico.

#### **Anziani**

Se è anziano, deve sempre consultare il medico prima di usare Zorendol perché sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione nel tratto digestivo, che può essere fatale. Il medico la consiglierà di conseguenza.

#### **Compromissione della funzionalità renale o epatica**

Se soffre di ridotta funzionalità renale o epatica, consulti sempre il medico prima di prendere Zorendol. Il medico la consiglierà di conseguenza.

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

Se prende più Zorendol di quanto deve, si rivolga a un medico, al pronto soccorso o a un farmacista.

I sintomi di sovradosaggio possono essere: nausea, vomito e dolori allo stomaco o diarrea. Si possono presentare anche un ronzio alle orecchie, mal di testa, capogiro, vertigini e sanguinamento allo stomaco o all'intestino. In casi più gravi di sovradosaggio, possono insorgere sonnolenza, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni, crampi (in particolare nei bambini), problemi agli occhi e vista offuscata, insufficienza renale, danni epatici, pressione bassa, respirazione ridotta, colorazione bluastra delle labbra, della lingua e delle dita e aumento della tendenza al sanguinamento. Nei pazienti asmatici si può avere un peggioramento dell'asma.

Se ha preso più Zorendol 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 dimentica di prendere Zorendol**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile, a meno che manchi meno di 4 ore dall'assunzione della dose successiva.

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento.

I medicinali come Zorendol possono essere associati a un rischio leggermente superiore di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. In associazione ai FANS sono stati segnalati ritenzione idrica (edema), elevata pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati sono riportati in funzione della frequenza con cui si presentano. È stata impiegata la seguente convenzione:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su

10 Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su

100 Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

*I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. Interrompa il trattamento con Zorendol e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:*

Agenzia Italiana del Farmaco

*Comune:*

- feci nere o presenza di sangue nel vomito (ulcera del tratto digestivo con sanguinamento)

*Molto raro:*

- gonfiore del volto, della lingua o della gola (laringe), che può causare grande difficoltà di respirazione (angioedema), accelerazione del battito cardiaco, grave calo della pressione sanguigna o shock potenzialmente letale
- improvvisa reazione allergica, con affanno, respirazione asmatica e calo della pressione sanguigna
- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Questa condizione si può anche aggravare, con allargamento e diffusione delle vesciche e possibile distacco della pelle (sindrome di Lyell). Si può verificare anche una grave infezione della pelle con distruzione ([necrosi](#)) della cute, del tessuto sottocutaneo e del muscolo.

*Interrompa il trattamento con il medicinale e si rivolga quanto prima al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:*

*Molto comune:*

- bruciori gastrici, dolore addominale, indigestione

*Non comune:*

- vista offuscata o altri problemi agli occhi, quale ipersensibilità alla luce
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, prurito, attacchi d'asma, (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce)

*Raro:*

- perdita della vista

*Molto raro:*

- improvviso versamento di liquido nei polmoni con conseguente difficoltà respiratoria, alta pressione sanguigna, ritenzione idrica e aumento di peso.

Altri possibili effetti indesiderati con Zorendol sono:

*Molto comune:*

- disturbi del tratto digestivo, quali diarrea, nausea, vomito, flatulenza, stitichezza

*Comune:*

- ulcera del tratto digestivo con o senza perforazione
- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn) e complicazioni dei diverticoli dell'intestino crasso (perforazione o fistola)
- microsanguinamenti dell'intestino, che possono causare anemia
- ulcere e infiammazione della bocca
- mal di testa, sonnolenza, vertigini, capogiro, affaticamento, agitazione, insonnia e irritabilità

*Non comune:*

- infiammazione del rivestimento dello stomaco
- problemi ai reni, inclusi sviluppo di edema, infiammazione dei reni e insufficienza renale
- secrezione abbondante dalle vie nasali
- difficoltà respiratoria (broncospasmo)



*Raro:*

- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- lupus eritematoso sistemico
- aumento dell'azoto ureico nel sangue e di enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica e prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio e aumento dell'acido urico nel siero

*Molto raro:*

- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna
- disturbi della formazione dei globuli rossi (con sintomi quali: febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e della pelle)
- trillo o ronzio nelle orecchie
- infiammazione dell'esofago o del pancreas
- restringimento dell'intestino
- infiammazione acuta del fegato, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, disfunzione o insufficienza epatica, danno d'organo
- danni al tessuto renale
- perdita di capelli

*Non nota:*

- fornicolio delle mani e dei piedi
- ansia
- udito compromesso
- sensazione generale di malessere
- infiammazione del nervo ottico che può causare problemi alla vista
- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica)
- 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).

Zorendol può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e diminuire la sua resistenza alle infezioni. Se sviluppa un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali di salute o febbre con sintomi di infezione localizzata quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. Verrà eseguito un esame del sangue per determinare l'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico del medicinale che prende.

### **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 Zorendol**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sugli astucci. 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. 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 Zorendol

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, talco  
*Rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]:* ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Zorendol e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

200 mg: compresse bianche, ovali, biconvesse, rivestite con film e con un'incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

*Confezion:*

*Blister:*

6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 50 e 100 compresse rivestite con film.

*Contenitori per compresse:*

10, 20, 30 e 50 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

*Produttore*

Actavis UK Limited - Whiddon Valley – Barnstaple North Devon EX32 8NS (Regno

Unito) Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shose Str., 2600 Dupnitsa -

Bulgaria

Medis international, a.s., výrobní závod Bolatice, Prumyslová 961/16, 747 23 Repubblica

Ceca

Balkanpharma – Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria

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

Belgio Ifenin 200mg filmomhulde tabletten

Italia Zorendol

Paesi Bassi Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Zorendol 400 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene  
Medicinale equivalente

#### **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 3 giorni negli adolescenti.
  - dopo 7 giorni negli adulti.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Zorendol e a cosa serve**

Zorendol appartiene a una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Zorendol è impiegato per fornire sollievo in caso di dolore da lieve a moderato, quale il mal di testa, incluso quello provocato dall'emicrania, mal di denti, dolori mestruali e febbre.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zorendol Non**

##### **prenda Zorendol**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante dalle vie nasali, eruzioni cutanee pruriginose o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) o se ha sofferto di due o più episodi di questo tipo in passato
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore (inclusa coronaropatia)
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza
- se soffre di una disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso nel cervello)

- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anormale dei globuli rossi

Non somministrare Zorendol 400 mg compresse rivestite con film a bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Zorendol

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie autoimmuni
- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino
- se soffre di disturbi della formazione dei globuli rossi
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di allergie, febbre da fieno, asma, gonfiore cronico della mucosa nasale, dei seni e delle adenoidi o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio di restringimento delle vie respiratorie stesse, con difficoltà di respirazione (broncospasmo)
- se soffre di problemi di circolazione alle arterie delle braccia o delle gambe
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico
- se è nei primi sei mesi di gravidanza
- se sta allattando.

### *Anziani*

Gli anziani potrebbero essere maggiormente soggetti a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

### *Ulcere, perforazioni e sanguinamento nello stomaco o nell'intestino*

Se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento, deve prestare attenzione a ogni sintomo insolito all'addome e comunicarlo immediatamente al medico, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti il rischio di sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare nei pazienti anziani. Se si presenta sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione nello stomaco o nell'intestino si possono verificare senza alcun segno di preavviso, anche in pazienti che non hanno mai avuto questi problemi in precedenza. Possono anche risultare fatali.

Il rischio di ulcere, perforazioni o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino aumenta generalmente con dosi più elevate di ibuprofene. Il rischio aumenta inoltre se vengono assunti contemporaneamente a ibuprofene alcuni altri medicinali (vedere di seguito "Altri medicinali e Zorendol").

### *Reazioni cutanee*

Deve sospendere l'assunzione di Zorendol al primo segno di eruzione cutanea, lesione delle mucose o altri segni di allergia perché potrebbe essere il primo segno di una reazione cutanea grave (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte fatale. Il rischio maggiore per queste reazioni è durante il primo mese di trattamento.

### *Effetti sul cuore e sul cervello*

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 o la durata del trattamento raccomandata.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Zorendol 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

- o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

#### *Effetti sui reni*

L'ibuprofene può causare problemi di funzionalità renale anche a pazienti che non hanno mai sofferto di problemi renali in precedenza. Questi effetti possono portare gonfiore alle gambe e anche determinare insufficienza cardiaca o pressione sanguigna elevata negli individui predisposti.

L'ibuprofene può causare danni ai reni, in particolare in pazienti che hanno già sofferto di problemi renali, cardiaci o epatici o che assumono diuretici o ACE inibitori, nonché negli anziani. Tuttavia, l'interruzione dell'ibuprofene porta generalmente al recupero delle funzionalità.

#### *Meningite asettica (infiammazione delle membrane del cervello senza infezione batterica)*

Durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati alcuni casi di meningite (che si presenta con rigidità al collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento). Sebbene sia più probabile che avvenga in pazienti con malattie autoimmuni preesistenti quali lupus eritematoso sistemico o patologie miste del tessuto connettivo, è stato segnalato in pazienti senza una malattia a lungo termine preesistente.

#### *Altre precauzioni*

Durante l'impiego di antidolorifici a dosi elevate, per periodi prolungati, si può presentare mal di testa che non deve essere trattato con dosi elevate di questo medicinale. L'uso abituale di antidolorifici può causare danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale.

L'ibuprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Zorendol può diminuire le probabilità di entrare in stato di gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

#### *Bambini e adolescenti*

Non somministrare nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati, l'ibuprofene può causare problemi ai reni.

#### **Altri medicinali e Zorendol**

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

Gli effetti indesiderati di Zorendol possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. Per contro, Zorendol può aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Zorendol può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri FANS
- 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)
- metotrexato (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni)
- digossina (per il trattamento di varie malattie cardiache)
- fenitoina (usata nella prevenzione delle convulsioni epilettiche)
- litio (usato per trattare la depressione e la mania)
- diuretici, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- colestiramina (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- aminoglicosidi (medicinali contro alcuni tipi di batteri)

- SSRI (medicinali contro la depressione) quali la paroxetina, la sertralina e il citalopram
- moclobemide (RIMA – un medicinale per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- ciclosporina, tacrolimus (per l'immunosoppressione dopo il trapianto di organo)
- zidovudina o ritanovir (impiegati nel trattamento dei pazienti HIV positivi)
- mifepristone
- probenecid o sulfonpirazone (per il trattamento della gotta)
- antibiotici chinolonici
- sulfonilurea (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- corticosteroidi (usati contro le infiammazioni)
- bifosfonati (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- oxpentifillina [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- baclofene (un rilassante muscolare).

Si rivolga al medico prima di prendere Zorendol se lei prende uno dei medicinali sopra elencati. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Zorendol. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Zorendol con altri medicinali.

### **Zorendol con cibi e bevande**

Deglutisca Zorendol con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti.

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Zorendol, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

### **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 qualsiasi medicinale.

L'ibuprofene non deve essere assunto durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Deve impiegare Zorendol durante i primi 6 mesi di gravidanza solo dopo aver consultato il medico ed esclusivamente se strettamente necessario.

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

L'ibuprofene compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, si deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

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

L'ibuprofene non ha generalmente effetti avversi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, siccome ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati quali affaticamento, sonnolenza, vertigini (segnalati come comuni) e disturbi della vista (segnalati come non comuni), in casi isolati la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

## **3. Come prendere Zorendol**

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

Gli adulti non devono prendere Zorendol per più di 7 giorni senza consiglio medico.

Gli adolescenti non devono prendere Zorendol per più di 3 giorni senza consiglio medico

La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente. La dose raccomandata è:

### ***Febbre e dolore da lieve a moderato***

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni (≥ 40 kg):*

½-1 compressa somministrata in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

### ***Mal di testa da emicrania***

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni (≥ 40 kg):*

Il dosaggio in caso di mal di testa dovuto a emicrania è: 1 compressa somministrata in una singola dose; se necessario continuare con l'assunzione di 1 compressa a intervalli di 4-6 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

### ***Dolori mestruali***

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:*

½-1 compressa 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

Le compresse devono essere inghiottite con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti. Per facilitare la deglutizione o per regolare le dosi, le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Se è un adulto e la sua condizione non è migliorata entro 7 giorni o è peggiorata, si rivolga al medico.

Se un adolescente necessita di questo medicinale per più di 3 giorni o se i sintomi sono peggiorati, si deve consultare un medico.

### ***Uso nei bambini***

Zorendol compresse rivestite con film non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 12 anni d'età.

### ***Anziani***

Se è anziano, deve sempre consultare il medico prima di usare Zorendol perché sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione nel tratto digestivo, che può essere fatale. Il medico la consiglierà di conseguenza.

### ***Compromissione della funzionalità renale o epatica***

Se soffre di ridotta funzionalità renale o epatica, consulti sempre il medico prima di prendere Zorendol. Il medico la consiglierà di conseguenza.

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

Se prende più Zorendol di quanto deve, si rivolga a un medico, al pronto soccorso o a un farmacista.

I sintomi di sovradosaggio possono essere: nausea, vomito e dolori allo stomaco o diarrea. Si possono presentare anche un ronzio alle orecchie, mal di testa, capogiro, vertigini e sanguinamento allo stomaco o all'intestino. In casi più gravi di sovradosaggio, possono insorgere sonnolenza, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni, crampi (in particolare nei bambini), problemi agli occhi e vista offuscata, insufficienza renale, danni epatici, pressione bassa, respirazione ridotta, colorazione bluastra delle labbra, della lingua e delle dita e aumento della tendenza al sanguinamento. Nei pazienti asmatici si può avere un peggioramento dell'asma.

Se ha preso più Zorendol 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 Documentato reso disponibile da AIFA il 11/04/2021  
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).

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 dimentica di prendere Zorendol**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile, a meno che manchi meno di 4 ore dall'assunzione della dose successiva.

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento.

I medicinali come Zorendol possono essere associati a un rischio leggermente superiore di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. In associazione ai FANS sono stati segnalati ritenzione idrica (edema), elevata pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati sono riportati in funzione della frequenza con cui si presentano. È stata impiegata la seguente convenzione:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su

10 Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su

100 Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

*I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. Interrompa il trattamento con Zorendol e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:*

*Comune:*

- feci nere o presenza di sangue nel vomito (ulcera del tratto digestivo con sanguinamento)

*Molto raro:*

- gonfiore del volto, della lingua o della gola (laringe), che può causare grande difficoltà di respirazione (angioedema), accelerazione del battito cardiaco, grave calo della pressione sanguigna o shock potenzialmente letale
- improvvisa reazione allergica, con affanno, respirazione asmatica e calo della pressione sanguigna
- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Questa condizione si può anche aggravare, con allargamento e diffusione delle vesciche e possibile distacco della pelle (sindrome di Lyell). Si può verificare anche una grave infezione della pelle con distruzione ([necrosi](#)) della cute, del tessuto sottocutaneo e del muscolo.

*Interrompa il trattamento con il medicinale e si rivolga quanto prima al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:*

*Molto comune:*

- bruciori gastrici, dolore addominale, indigestione

*Non comune:*

- vista offuscata o altri problemi agli occhi, quale ipersensibilità alla luce
  - reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, prurito, attacchi d'asma, (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

È sulla base delle informazioni fornite dal titolare del farmaco 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).



*Raro:*

- perdita della vista

*Molto raro:*

- improvviso versamento di liquido nei polmoni con conseguente difficoltà respiratoria, alta pressione sanguigna, ritenzione idrica e aumento di peso.

Altri possibili effetti indesiderati con Zorendol sono:

*Molto comune:*

- disturbi del tratto digestivo, quali diarrea, nausea, vomito, flatulenza, stitichezza

*Comune:*

- ulcera del tratto digestivo con o senza perforazione
- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn) e complicazioni dei diverticoli dell'intestino crasso (perforazione o fistola)
- microsanguiamenti dell'intestino, che possono causare anemia
- ulcere e infiammazione della bocca
- mal di testa, sonnolenza, vertigini, capogiro, affaticamento, agitazione, insonnia e irritabilità

*Non comune:*

- infiammazione del rivestimento dello stomaco
- problemi ai reni, inclusi sviluppo di edema, infiammazione dei reni e insufficienza renale
- secrezione abbondante dalle vie nasali
- difficoltà respiratoria (broncospasmo)

*Raro:*

- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- lupus eritematoso sistemico
- aumento dell'azoto ureico nel sangue e di enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica e prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio e aumento dell'acido urico nel siero

*Molto raro:*

- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna
- disturbi della formazione dei globuli rossi (con sintomi quali: febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e della pelle)
- trillo o ronzio nelle orecchie
- infiammazione dell'esofago o del pancreas
- restringimento dell'intestino
- infiammazione acuta del fegato, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, disfunzione o insufficienza epatica, danno d'organo
- danni al tessuto renale
- perdita di capelli

*Non nota:*

- formicolio delle mani e dei piedi
- ansia
- udito compromesso
- sensazione generale di malessere
- infiammazione del nervo ottico che può causare problemi alla vista
- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica)
- 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).

Zorendol può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e diminuire la sua resistenza alle infezioni. Se sviluppa un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali di salute o febbre con sintomi di infezione localizzata quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. Verrà eseguito un esame del sangue per determinare l'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico del medicinale che prende.

### **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 Zorendol**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sugli astucci. 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. 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 Zorendol**

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, talco  
*Rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]:* ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

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

Compressa rivestita con film.

400 mg: compresse bianche, ovali, biconvesse, rivestite con film e con un'incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

#### *Confezioni*

*: Blister:*

6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 50 e 100 compresse rivestite con film.

#### *Contenitori per compresse:*

10, 20, 30 e 50 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., Via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

#### *Produttore*

Actavis UK Limited - Whiddon Valley – Barnstaple North Devon EX32 8NS (Regno Unito)

Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shose Str., 2600 Dupnitsa - Bulgaria

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Medis international, a.s., výrobní závod Bolatice, Prumyslová 961/16, 747 23 Repubblica Ceca

Balkanpharma – Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria

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

Belgio	Ifenon 400 mg filmomhulde tabletten
Italia	Zorendol
Paesi Bassi	Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.**

Agenzia Italiana del Farmaco