**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**IBUPROFENE DOC 400 mg compresse rivestite con film**

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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 IBUPROFENE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC
3. Come prendere IBUPROFENE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è IBUPROFENE DOC e a cosa serve
IBUPROFENE DOC contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

IBUPROFENE DOC è utilizzato:
- per trattare il dolore di varia natura, dovuto a mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori mestruali, mal di testa, dolori ai muscoli, alle articolazioni (osteoarticolari) e ai nervi (nervralgie);
- insieme ad altri farmaci, per trattare i sintomi dovuti all'influenza o agli stati febbrili.

IBUPROFENE DOC può essere utilizzato da adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC

**Non prenda IBUPROFENE DOC**
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei (FANS), specialmente se questa condizione si associa a un disturbo al naso caratterizzato dalla presenza di noduli (poliposi nasale), ad asma o a gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola
- se ha sofferto di ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, o se ne ha sofferto in passato in maniera ricorrente
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi)
- se soffre di una qualsiasi condizione che possa aumentare la tendenza al sanguinamento

**IBUPROFENE DOC** non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE DOC.

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 IBUPROFENE DOC:**
- se ha un'infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di una malattia nota come malattia mista del tessuto connettivo
- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali 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 problemi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di asma o ha sviluppato problemi respiratori dopo aver preso farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se soffre di allergie, febbre da fieno, polipi nasali, o malattie croniche delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio che manifesti una reazione allergica a questo medicinale
- se soffre di problemi al fegato o ai reni
- 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)
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore
- se sta già prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS); questa situazione deve essere evitata perché aumenta il rischio di effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino
- se è anziano o ha sofferto in passato di ulcera, sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino. In questi casi esiste un rischio maggiore di sviluppare effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino potenzialmente pericolosi per la vita
- se sta assumendo uno dei medicinali indicati nel paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE DOC"
- se è stato sottoposto da poco o deve sottoporsi a un intervento chirurgico
- se si ammala di varicella, perché le sue condizioni possono complicarsi

**Interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico** nei seguenti casi:
- se sviluppa i sintomi di una **reazione allergica**, come per esempio: gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito del cuore, abbassamento della pressione del sangue
- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed IBUPROFENE DOC). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento
- se manifesta reazioni cutanee. Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con IBUPROFENE DOC. Interrompa l'assunzione di IBUPROFENE DOC 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.

**Durante l'uso di IBUPROFENE DOC, presti attenzione ad alcune condizioni. Infatti questo medicinale può causare**:
- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle. I sintomi della meningite asettica sono tensione della nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre e senso di disorientamento
- mal di testa. Questo si può manifestare soprattutto se assume dosi elevate o in caso di trattamento per periodi prolungati
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici della vista

IBUPROFENE DOC può prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Infezioni
IBUPROFENE DOC può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre, dolore. È pertanto possibile che IBUPROFENE DOC possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

**Bambini**
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

**Altri medicinali e IBUPROFENE DOC**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- IBUPROFENE DOC può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio: **acido acetilsalicilico** (ad esempio l'aspirina) **o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)**, usati per trattare le infiammazioni. Eviti di usare questi medicinali contemporaneamente a IBUPROFENE DOC, perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare
- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie
- **medicinali che hanno un effetto anticoagulante** (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, per esempio aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- **glicosidi cardiaci** (per esempio la digossina), medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore
- **betabloccanti**, medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore o la pressione alta del sangue
- **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**, medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- **medicinali che riducono la pressione alta** (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan), **diuretici** (per esempio i diuretici tiazidici, la furosemide o la bumetanide)
- **medicinali a base di litio**, utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

- **metotressato**, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori
- **antibiotici aminoglicosidici o chinolonici**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri
- **colestiramina**, un medicinale utilizzato per il trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue
- **estratti vegetali di Ginkgo Biloba**
- **mifepristone**, un medicinale utilizzato per indurre l'aborto
- **solfaniluree**, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete
- **ciclosporina o tacrolimus**, medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario
- **ritonavir o zidovudina**, medicinali utilizzati per il trattamento dell'AIDS
- **probenecid**, un medicinale utilizzato per il trattamento di elevati livelli di acido urico
- **voriconazolo o fluconazolo**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi

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

**IBUPROFENE DOC con alcol**
Eviti di bere alcolici durante l'assunzione di questo medicinale, perché può aumentare il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
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.

**Gravidanza**
Non prenda IBUPROFENE DOC durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può danneggiare il feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Può influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Nei primi 6 mesi di gravidanza, deve prendere questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto consiglio e il diretto controllo del medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile.
Se assunto per più di alcuni giorni dalla 20a settimana di gravidanza in poi, IBUPROFENE DOC può causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

**Allattamento**
Se sta allattando al seno, prenda IBUPROFENE DOC solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché questo medicinale passa nel latte materno.

**Fertilità**
IBUPROFENE DOC può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Durante l'assunzione di questo medicinale è possibile che compaiano capogiri, sonnolenza, affaticamento o disturbi della vista. Se si dovessero manifestare questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

## 3. Come prendere IBUPROFENE DOC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Adulti e bambini con più di 12 anni di età**
La dose abituale è di 2 - 3 compresse al giorno. La **dose massima è** di 3 compresse (1200 mg) al giorno.

Durata del trattamento
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).
Consulti il medico se non si sente meglio o si sente peggio o compaiono nuovi sintomi dopo un trattamento di:
- 3 giorni negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni;
- 5 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre, negli adulti.

**Pazienti con problemi ai reni o al fegato**
Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

**Anziani**
Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Modo di somministrazione
IBUPROFENE DOC deve essere assunto per bocca (uso orale) e con abbondante acqua. Per ottenere una più rapida insorgenza d'azione IBUPROFENE DOC può essere preso a stomaco vuoto. Nei pazienti con sensibilità gastrica IBUPROFENE DOC deve essere preso con il cibo. È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di bruciore e fastidio alla bocca o alla gola. Se ciò dovesse verificarsi, assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.

**Se prende più IBUPROFENE DOC di quanto deve**
Se ha preso più IBUPROFENE DOC 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 (nistagmo). A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBUPROFENE DOC, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

**Se dimentica di prendere IBUPROFENE DOC**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- danno ai reni (necrosi papillare), aumento del livello di acido urico nel sangue;
- disturbi della vista, problemi ai nervi dell'occhio (neuropatia ottica tossica).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in una parte del corpo (edema), in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale;
- sindrome nefrotica, nefrite interstiziale che possono essere accompagnati da insufficienza renale acuta;
- infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione dell'esofago (esofagite), formazione di restringimenti intestinali;
- riduzione del numero delle cellule del sangue (pancitopenia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale) che possono essere pericolose per la vita;
- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore allo stomaco e sensazione di bruciore (dolore epigastrico e pirosi gastrica);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità); anafilassi, difficoltà di respirazione (asma anche grave, broncospasmo, dispnea o apnea), irritazione della pelle (eruzione cutanea), prurito, orticaria, irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora), gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), reazioni della pelle caratterizzate da irritazione, desquamazione o formazione di vescicole (dermatiti esfoliative o bollose, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme);
- 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 IBUPROFENE DOC se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- sensazione di malessere e affaticamento;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- riduzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca), aumento del rischio di infarto del cuore o ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi, dei globuli rossi o delle piastrine (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, trombocitopenia);
- insonnia, ansia, depressione, confusione e allucinazioni, problemi della mente (reazioni psicotiche), agitazione, irritabilità o stanchezza;
- mal di testa, diminuzione della sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

*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).*

- capogiri, sonnolenza, infiammazione dei nervi dell'occhio (neurite ottica);
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite);
- infiammazione del cervello (meningite asettica);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito), vertigine;
- alcuni problemi al fegato (alterazione del funzionamento del fegato, epatite, insufficienza epatica, danno epatico, lesione epatica), alterazione del funzionamento del fegato che si manifesta con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- la cute diventa sensibile alla luce (reazioni di fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia);
- complicazioni e gravi infezioni della pelle durante un'infezione di varicella;
- alcuni problemi ai reni (danno della funzione renale, nefropatia tossica, insufficienza renale);
- 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).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare IBUPROFENE DOC
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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. 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 IBUPROFENE DOC**
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
  - rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000.

**Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE DOC e contenuto della confezione**
Questo medicinale è disponibile in blister da 10 o 12 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

**Produttore**
Special Product's line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**IBUPROFENE DOC 400 mg compresse rivestite con film**
**IBUPROFENE DOC 600 mg compresse rivestite con film**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

Medicinale equivalente

**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 stato 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 IBUPROFENE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC
3. Come prendere IBUPROFENE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è IBUPROFENE DOC e a cosa serve
IBUPROFENE DOC contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione.
IBUPROFENE DOC si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura:
- dolori di origine reumatica alle articolazioni (osteoartrosi, artrite reumatoide, malattia di still)
- dolori ai muscoli, ai tendini o ai nervi
- dolori dovuti a traumi accidentali o sportivi, mal di testa (emicrania, cefalea), mal di denti, dolori agli occhi, dolori mestruali, dolori che si verificano dopo il parto e dopo operazioni chirurgiche.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC
**Non prenda IBUPROFENE DOC**
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei (FANS), specialmente se questa condizione si associa a un disturbo al naso caratterizzato dalla presenza di noduli (poliposi nasale), ad asma o a gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola
- se ha sofferto di ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, o se ne ha sofferto in passato in maniera ricorrente
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi)
- se soffre di una qualsiasi condizione che possa aumentare la tendenza al sanguinamento

**IBUPROFENE DOC** non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore a 12 anni o di peso inferiore a 40 kg.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE DOC.


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

*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).*

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 IBUPROFENE DOC:**

- se ha un'infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di una malattia nota come malattia mista del tessuto connettivo
- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali 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 problemi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di asma o ha sviluppato problemi respiratori dopo aver preso farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se soffre di allergie, febbre da fieno, polipi nasali, o malattie croniche delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio che manifesti una reazione allergica a questo medicinale
- se soffre di problemi al fegato o ai reni
- 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)
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore
- se sta già prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS); questa situazione deve essere evitata perché aumenta il rischio di effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino
- se è anziano o ha sofferto in passato di ulcera, sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino. In questi casi esiste un rischio maggiore di sviluppare effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino potenzialmente pericolosi per la vita
- se sta assumendo uno dei medicinali indicati nel paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE DOC"
- se è stato sottoposto da poco o deve sottoporsi a un intervento chirurgico
- se si ammala di varicella, perché le sue condizioni possono complicarsi

**Interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico** nei seguenti casi:

- se sviluppa i sintomi di una **reazione allergica**, come per esempio: gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito del cuore, abbassamento della pressione del sangue
- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed IBUPROFENE DOC). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento
- se manifesta reazioni cutanee. Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con IBUPROFENE DOC. Interrompa l'assunzione di IBUPROFENE DOC 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

*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).*

**Durante l'uso di IBUPROFENE DOC, presti attenzione ad alcune condizioni. Infatti questo medicinale può causare**:

- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle. I sintomi della meningite asettica sono tensione della nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre e senso di disorientamento
- mal di testa. Questo si può manifestare soprattutto se assume dosi elevate o in caso di trattamento per periodi prolungati
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici della vista

IBUPROFENE DOC può prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Infezioni
IBUPROFENE DOC può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre, dolore. È pertanto possibile che IBUPROFENE DOC possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

**Bambini**
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni o di peso inferiore a 40 kg.

**Altri medicinali e IBUPROFENE DOC**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- IBUPROFENE DOC può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio: **acido acetilsalicilico** (ad esempio l'aspirina) **o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)**, usati per trattare le infiammazioni. Eviti di usare questi medicinali contemporaneamente a IBUPROFEN DOC, perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare
- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie
- **medicinali che hanno un effetto anticoagulante** (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, per esempio aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- **glicosidi cardiaci** (per esempio la digossina), medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore
- **betabloccanti**, medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore o la pressione alta del sangue
- **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**, medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- **medicinali che riducono la pressione alta** (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan), **diuretici** (per esempio i diuretici tiazidici, la furosemide o la bumetanide)
- **medicinali a base di litio**, utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- **metotressato**, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori
- **antibiotici aminoglicosidici o chinolonici**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri
- **colestiramina**, un medicinale utilizzato per il trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue
- **estratti vegetali di Ginkgo Biloba**
- **mifepristone**, un medicinale utilizzato per indurre l'aborto
- **solfaniluree**, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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 o tacrolimus**, medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario
- **ritonavir o zidovudina**, medicinali utilizzati per il trattamento dell'AIDS
- **probenecid**, un medicinale utilizzati per il trattamento di elevati livelli di acido urico
- **voriconazolo o fluconazolo**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi

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

**IBUPROFENE DOC con alcol**
Eviti di bere alcolici durante l'assunzione di questo medicinale, perché può aumentare il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
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.

**Gravidanza**
Non prenda IBUPROFENE DOC durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può danneggiare il feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Può influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Nei primi 6 mesi di gravidanza, deve prendere questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto consiglio e il diretto controllo del medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile.
Se assunto per più di alcuni giorni dalla 20a settimana di gravidanza in poi, IBUPROFENE DOC può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

**Allattamento**
Se sta allattando al seno, prenda IBUPROFENE DOC solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché questo medicinale passa nel latte materno.

**Fertilità**
IBUPROFENE DOC può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Durante l'assunzione di questo medicinale è possibile che compaiano capogiri, sonnolenza, affaticamento o disturbi della vista. Se si dovessero manifestare questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

## 3. Come prendere IBUPROFENE DOC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La compressa deve essere deglutita intera, con un bicchiere d'acqua.
Alle persone che hanno problemi allo stomaco, si consiglia di assumere la compressa durante il pasto.

**Uso negli adulti e negli adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg (e di età pari o superiore a 12 anni)**
- **compresse da 400 mg:** la dose raccomandata è 2 - 4 compresse al giorno, distribuite nell'arco della giornata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

- **compresse da 600 mg:** la dose raccomandata è 1 - 3 compresse al giorno, distribuite nell'arco della giornata.

Non superi la dose massima di 1800 mg al giorno.

Se sta assumendo questo medicinale per il trattamento dei dolori reumatici, per migliorare la rigidità mattutina, assuma la prima dose al mattino quando si sveglia, e le dosi successive ai pasti.
Nel caso noti un peggioramento dei sintomi o stia utilizzando questo medicinale da più di 3 giorni (negli adolescenti) o da più di 4 giorni (negli adulti), chieda consiglio al medico.
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).

**Uso nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 40 kg (e di età inferiore a 12 anni)**
Questi pazienti non devono prendere IBUPROFENE DOC.

**Uso negli anziani ed in pazienti con problemi al fegato o ai reni**
Il medico le indicherà la dose necessaria in questi casi.

**Se prende più IBUPROFENE DOC di quanto deve**
Se ha preso più IBUPROFENE DOC 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 (nistagmo). A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.
I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBUPROFENE DOC, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

**Se dimentica di prendere IBUPROFENE DOC**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- danno ai reni (necrosi papillare), aumento del livello di acido urico nel sangue;
- disturbi della vista, problemi ai nervi dell'occhio (neuropatia ottica tossica).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in una parte del corpo (edema), in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale;
- sindrome nefrotica, nefrite interstiziale che possono essere accompagnati da insufficienza renale acuta;
- infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione dell'esofago (esofagite), formazione di restringimenti intestinali;
- riduzione del numero delle cellule del sangue (pancitopenia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale) che possono essere pericolose per la vita;
- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore allo stomaco e sensazione di bruciore (dolore epigastrico e pirosi gastrica);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità); anafilassi, difficoltà di respirazione (asma anche grave, broncospasmo, dispnea o apnea), irritazione della pelle (eruzione cutanea), prurito, orticaria, irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora), gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), reazioni della pelle caratterizzate da irritazione, desquamazione o formazione di vescicole (dermatiti esfoliative o bollose, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme);
- 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 IBUPROFENE DOC se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- sensazione di malessere e affaticamento;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- riduzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca), aumento del rischio di infarto del cuore o ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi, dei globuli rossi o delle piastrine (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, trombocitopenia);
- insonnia, ansia, depressione, confusione e allucinazioni, problemi della mente (reazioni psicotiche), agitazione, irritabilità o stanchezza;
- mal di testa, diminuzione della sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia);
- capogiri, sonnolenza, infiammazione dei nervi dell'occhio (neurite ottica);
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite);
- infiammazione del cervello (meningite asettica);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito), vertigine;
- alcuni problemi al fegato (alterazione del funzionamento del fegato, epatite, insufficienza epatica, danno epatico, lesione epatica), alterazione del funzionamento del fegato che si manifesta con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- la cute diventa sensibile alla luce (reazioni di fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*

- complicazioni e gravi infezioni della pelle durante un'infezione di varicella;
- alcuni problemi ai reni (danno della funzione renale, nefropatia tossica, insufficienza renale);
- 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).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare IBUPROFENE DOC
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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. 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 IBUPROFENE DOC**

**IBUPROFENE DOC 400 mg**
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
  - rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000

**IBUPROFENE DOC 600 mg**
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
  - rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000.

**Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE DOC e contenuto della confezione**
Le compresse da 400 mg sono disponibili in blister da 30 compresse.
Le compresse da 600 mg sono disponibili in blister da 30 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

**Produttore**
Special Product's line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
*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).*