Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IBUMAL 600 mg compresse rivestite con film
Ibuprofene
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 oal 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è IBUMAL e a cosa serve

IBUMAL contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). I FANS sono medicinali contro il dolore e l'infiammazione.

IBUMAL è utilizzato per trattare il dolore dovuto ad esempio a:

- traumi (ad esempio causati dallo sport), mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori dopo il parto, dolori mestruali, dolori agli occhi (ad esempio causati da un intervento chirurgico agli occhi), mal di testa, dolori dopo interventi chirurgici;
- malattie reumatiche quali: infiammazione dei muscoli dei tendini, dei nervi e delle articolazioni (periartrite scapolo-omerale, radicolo-nevriti, tenosinoviti, miositi, fibrositi), dolori alla schiena (lombalgie), dolore alla gamba dovuto all'infiammazione del nervo sciatico (sciatalgie), malattie degenerative che interessano le articolazioni (osteoartrosi), come artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio o artrosi diffusa, una malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce principalmente le articolazioni (artrite reumatoide), una rara malattia infiammatoria chiamata morbo di Still.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUMAL

Non prenda IBUMAL

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale(elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico , di altri medicinali contro il dolore, la febbre o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi IBUMAL nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

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

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda IBUMAL");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratore che durano da tanto tempo (croniche);
- ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Attacco cardiaco e ictus
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 IBUMAL se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda IBUMAL"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescriverle anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a IBUMAL;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi di trattamento, in particolare entro il primo mese;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono essere mascherati i segni di un'infezione, che può manifestarsi ad esempio con febbre, dolore e gonfiore;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa IBUMAL. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di IBUMAL per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di IBUMAL e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione);
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

Bambini
Non usi IBUMAL nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

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

- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS), inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, adesempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

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

IBUMAL con alcol
Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso,possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con IBUMAL.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattandoal seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
- Non assuma IBUMAL dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2 "Non prenda IBUMAL").

- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e lo sviluppo del feto.

Allattamento
- Eviti di assumere IBUMAL se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità
- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IBUMAL può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con IBUMAL.

IBUMAL contiene lattosio e sodio
Lattosio: Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere IBUMAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

La dose raccomandata è di 1 -3 compresse al giorno secondo il parere del medico. La dose massima è di 3 compresse (1800 mg) al giorno.

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. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda IBUMAL").

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

Modo di somministrazione
IBUMAL deve essere assunto per bocca (uso orale) con abbondante acqua durante o dopo i pasti.
Assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.
Se usa IBUMAL per le malattie reumatiche, il medico le dirà di assumere la prima dose al risveglio e le successive ai pasti.

Se prende più IBUMAL di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico dei reni, 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.

Se ha preso più IBUMAL 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBUMAL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di IBUMAL, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa il trattamento con IBUMAL e si rivolga immediatamente al medico, se si verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell' intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota:

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

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento
- peggioramento dell'infiammazione intestinale, complicazioni dei diverticoli dell'intestino crasso (perforazione o fistola)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018

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).

-
agitazione, irritabilità

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazioni della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;gonfiore (edema).
- 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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ridotta funzionalità del fegato, danno epatico, infiammazione del pancreas (pancreatiti) infiammazione dell'esofago (esofagite);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.
- diminuzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia).
- restringimento dell'intestino
- danni al tessuto renale
- perdita di capelli.

Altri effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere;
- 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

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

5. Come conservare IBUMAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**.**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la 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 IBUMAL
Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene.
Gli altri componenti sono:
Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato.
Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, triacetina, titanio diossido

Descrizione dell'aspetto di IBUMAL e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione da 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (Milano)

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore

Special Product's Line S.p.a. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).