

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ibuprofene Nutra 200 mg sospensione orale in bustina ibuprofene

**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 hanno 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, inclusi 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 3 giorni nei bambini e negli adolescenti oppure negli adulti dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Ibuprofene Nutra e a cosa serve

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono modificando la risposta dell'organismo al dolore, all'infiammazione e all'alta temperatura corporea.

Ibuprofene Nutra è usato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, stati febbrili e sintomi da raffreddore e influenza.

Inoltre, su consiglio medico, Ibuprofene Nutra è usato anche per alleviare il dolore post-operatorio.

Ibuprofene Nutra 200 mg è raccomandato per adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo pari o superiore a 20 kg (di età pari o superiore ai 6 anni).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere NovalgidoAct dolore

##### Non prenda Ibuprofene Nutra

- se è allergico all'ibuprofene o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato mancanza di fiato, asma, naso che cola, gonfiore di viso, lingua o gola oppure di orticaria dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha mai avuto un sanguinamento o una perforazione gastrointestinali correlati a una precedente terapia con FANS;

- se ha un'ulcera o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato;
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca;
- se soffre di sanguinamento al cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o di altri sanguinamenti in atto;
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi);
- se soffre di disturbi della formazione del sangue di origine sconosciuta, come la trombocitopenia;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibuprofene Nutra se:

- soffre di determinate malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria intermittente acuta);
- ha mai sofferto di pressione sanguigna alta e/o di insufficienza cardiaca;
- soffre di alcune malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico [LES] o malattia mista del tessuto connettivo);
- soffre o ha sofferto di malattie dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- ha una funzionalità renale ridotta;
- ha problemi di fegato;
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazioni o sanguinamento, come i corticosteroidi orali (ad es. prednisolone), i medicinali per fluidificare il sangue (ad es. warfarin), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) o agenti antiplastrinici (ad es. acido acetilsalicilico);
- sta assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori della ciclossigenasi 2 [COX-2], come celecoxib o etoricoxib), poiché si dovrebbe evitarne l'assunzione contemporanea;
- ha problemi cardiaci, tra cui l'insufficienza cardiaca e l'angina pectoris (dolore al petto), o se ha avuto precedenti di attacco cardiaco, intervento chirurgico di bypass, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso il “mini-ictus” o attacco ischemico transitorio, “TIA”);
- ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o di ictus oppure se è un fumatore;
- è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante;
- è disidratato, in quanto vi è un aumento del rischio di problemi ai reni;
- ha problemi di coagulazione del sangue.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per il periodo di tempo più breve.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarlo. Se si trova in questa situazione, chiedi consiglio al medico e interrompa il trattamento con Ibuprofene Nutra.

In generale, l'assunzione abituale di (diversi tipi di) analgesici può provocare problemi gravi e permanenti ai reni. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

Se soffre o ha sofferto d'asma o di malattie allergiche, può verificarsi mancanza di fiato..

Se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie croniche ostruttive, esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche che possono manifestarsi come attacchi d'asma (così detta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria.

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico). Non appena compaiono i primi segni di una grave reazione di ipersensibilità dopo aver preso Ibuprofene Nutra, interrompa immediatamente il trattamento. In base ai sintomi manifestati, un medico qualificato dovrà iniziare le procedure mediche necessarie.

Molto raramente in associazione all'uso di FANS sono state segnalate gravi reazioni della pelle (come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica). L'uso di Ibuprofene Nutra deve essere interrotto immediatamente alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o di altri segni di reazioni allergiche.

Durante la varicella si consiglia di evitare l'uso di Ibuprofene Nutra.

L'uso di farmaci antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se assunto in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata massima del trattamento.

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o una storia precedente di gravi eventi gastrointestinali. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinali è maggiore all'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ibuprofene Nutra"), e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Per questi pazienti, nonché per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di basse dosi di acido acetilsalicilico o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale, si deve valutare la terapia combinata con agenti protettori (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

I FANS come l'ibuprofene possono mascherare i sintomi d'infezione e febbre.

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico prima di usare Ibuprofene Nutra.

In caso di uso prolungato di Ibuprofene Nutra sono necessari controlli periodici dei valori epatici, della funzionalità renale e della conta ematica.

### **Anziani**

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Vi è rischio di compromissione renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

Ibuprofene Nutra 200 mg non è adatto ai bambini di peso corporeo inferiore a 20 kg o di età inferiore ai 6 anni a causa dell'elevata quantità di principio attivo contenuta in ciascuna bustina.

### **Altri farmaci e Ibuprofene Nutra**

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

Ibuprofene Nutra può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:

- corticosteroidi (come prednisolone), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali;
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali. L'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS deve essere evitato;
- farmaci anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. warfarin e ticlopidina);
- agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalicilico) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di effetti indesiderati gastrointestinali;
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan) e diuretici, in quanto i FANS possono diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio per i reni. In questo caso, si assicuri di bere una quantità di acqua sufficiente nel corso della giornata;
- metotrexato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare potenziato;
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), a causa del maggior rischio di tossicità renale;
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), in quanto esistono prove limitate di un aumento del rischio di tossicità renale;
- mifepristone (un medicinale usato per l'aborto), poiché l'effetto di mifepristone può essere ridotto;
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS), poiché l'uso di Ibuprofene Nutra potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di sanguinamento che provoca gonfiore negli emofilici HIV positivi;
- sulfaniluree: le indagini cliniche hanno evidenziato interazioni tra i FANS e i farmaci antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, in caso di assunzione contemporanea si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue;
- probenecid e sulfinpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfinpirazone possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene;
- baclofene: dopo l'inizio del trattamento con ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene;
- ritonavir, in quanto l'assunzione di questo medicinale può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma;
- aminoglicosidi (antibiotici), in quanto i FANS possono diminuire l'eliminazione degli aminoglicosidi;
- digossina, fenitoina e litio: l'ibuprofene può aumentare le concentrazioni di questi medicinali nel plasma;
- antibiotici chinolonici, poiché la loro assunzione insieme ai FANS può aumentare il rischio di convulsioni;
- colestiramina, poiché l'assunzione di ibuprofene insieme alla colestiramina può ritardare o ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene;
- voriconazolo e fluconazolo, poiché l'assunzione di questi farmaci può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati da Ibuprofene Nutra. Pertanto, prima di prendere Ibuprofene Nutra con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista.

### **Ibuprofene Nutra con cibi e alcol**

Il contenuto della bustina può essere assunto con o senza cibo. Se assunto con cibo o poco dopo aver mangiato l'insorgenza dell'azione può essere ritardata, ma l'assunzione con il cibo migliora la tollerabilità del prodotto e riduce la probabilità di problemi gastrointestinali. Eviti di bere alcolici quando fa uso di Ibuprofene Nutra poiché l'assunzione contemporanea di alcol e Ibuprofene Nutra può aumentare la probabilità di comparsa di alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso centrale.

### **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

Informi il medico se intraprende una gravidanza mentre sta assumendo Ibuprofene Nutra.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà l'ibuprofene soltanto se assolutamente necessario. In questo caso, la dose deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, NON prenda MAI questo medicinale, poiché l'ibuprofene può avere effetti gravi o addirittura fatali sul cuore e sui reni del suo bambino, anche in caso di somministrazione singola.

#### Allattamento

Soltanto quantità minime di ibuprofene e dei suoi prodotti di decomposizione vengono escrete nel latte materno. Poiché fino a questo momento non sono noti effetti deleteri sui lattanti, di solito non è necessario interrompere l'allattamento con latte materno durante l'uso a breve termine di ibuprofene alle dosi raccomandate.

#### Fertilità

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

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

Se durante l'assunzione di questo medicinale dovessero manifestarsi capogiri, vertigini, disturbi della vista o altri sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari. Se assume una singola dose di ibuprofene o se lo assume per un breve periodo, non sono necessarie particolari precauzioni.

### **Ibuprofene Nutra contiene maltitolo e sodio**

Se il medico le ha comunicato che lei soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Il maltitolo può avere un effetto lievemente lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.

Ibuprofene Nutra 200 mg contiene 35,84 mg di sodio ogni 10 ml. I pazienti che seguono una dieta iposodica devono tenerne conto.

## **3. Come prendere Ibuprofene Nutra**

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.

Per uso orale.

Prima di aprirla, massaggiare la bustina in modo da mescolarne bene il contenuto come indicato nella figura seguente:



- 1 - Premere ripetutamente le estremità superiore e inferiore della bustina con le dita.
- 2 - Premere diverse volte dall'estremità superiore a quella inferiore e viceversa.

Ibuprofene Nutra può essere somministrato direttamente senza acqua oppure diluito in acqua.

Questo medicinale è unicamente per impiego a breve termine. Deve assumere la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi.

**La dose raccomandata è:**

**Adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni)**

La dose iniziale è di 1 o 2 bustine di Ibuprofene Nutra 200 mg e successivamente, se necessario, si possono assumere 1 o 2 bustine di Ibuprofene Nutra 200 mg ogni sei ore.

Lasciare trascorrere un intervallo di almeno 6 ore tra le dosi.

Non prenda più di 6 bustine di Ibuprofene Nutra 200 mg nell'arco delle 24 ore.

**Bambini con peso corporeo compreso tra i 20 kg e i 39 kg (di età compresa tra i 6 e gli 11 anni)**

Ibuprofene Nutra 200 mg deve essere usato esclusivamente nei bambini a partire dai 20 kg di peso corporeo. La dose massima giornaliera totale di ibuprofene è di 20-30 mg per kg di peso corporeo suddivisa in 3 o 4 dosi singole.

Il dosaggio nei bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni in base al peso corporeo è il seguente:

- I bambini di peso corporeo compreso tra 20 e 29 kg devono prendere 1 bustina di Ibuprofene Nutra 200 mg fino a tre volte al giorno secondo necessità. Non prendere più di 3 bustine (fino a 600 mg di ibuprofene) nell'arco delle 24 ore. Lasciare trascorrere almeno 8 ore tra la somministrazione di una dose e quella successiva.
- I bambini di peso corporeo compreso tra 30 e 39 kg devono prendere 1 bustina di Ibuprofene Nutra 200 mg fino a quattro volte al giorno secondo necessità. Non prendere più di 4 bustine (fino a 800 mg di ibuprofene) nell'arco delle 24 ore. Lasciare trascorrere almeno 6 – 8 ore tra la somministrazione di una dose e quella successiva.

Se nei bambini di età superiore a 6 anni e negli adolescenti l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni oppure se i sintomi peggiorano, deve essere consultato il medico.

**Bambini con peso corporeo inferiore a 20 kg (di età inferiore a 6 anni)**

Ibuprofene Nutra 200 mg non è indicato per i bambini con peso corporeo inferiore a 20 kg e di età inferiore ai 6 anni.

Anziani

Nei pazienti anziani, il dosaggio è lo stesso di quello per gli adulti, ma è necessario prestare maggiore cautela.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

Se presenta una funzionalità renale o epatica ridotta, consulti sempre il medico prima di prendere Ibuprofene Nutra. Il medico le darà i consigli del caso.

Se è una persona adulta e i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre, deve consultare il medico. Non prenda Ibuprofene Nutra per più di 7 giorni senza aver consultato il medico.

#### **Se prende più Ibuprofene Nutra di quanto deve**

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale di questo medicinale da parte di un bambino.

Se ha preso più Ibuprofene Nutra 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 Ibuprofene Nutra**

Se ha dimenticato di prendere una dose, all'assunzione della dose successiva non prenda una quantità superiore a quella raccomandata abitualmente.

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 possono essere limitati usando la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi. Lei può manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS. Se questo dovesse verificarsi, o se dovesse avere dubbi, sospenda l'assunzione di questo medicinale e consulti al più presto il medico.

Le persone anziane che utilizzano questo medicinale sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati a effetti indesiderati.

Si deve tenere conto che i seguenti effetti indesiderati dipendono principalmente dalla dose e variano da paziente a paziente.

#### **Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta:**

- segni di sanguinamento intestinale come: gravi dolori all'addome, feci di colore scuro e di aspetto simile al catrame, vomito di sangue o particelle scure di aspetto simile a fondi di caffè;
- segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi, come sibilo o mancanza di fiato di origine sconosciuta, rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa con conseguente shock. Questi possono verificarsi anche in occasione della prima assunzione di questo medicinale. Se si verifica uno qualunque di questi sintomi, chiami subito il medico;

- reazioni cutanee gravi, come rash che ricoprono l'intero corpo, esfoliazione, formazione di vescicole o desquamazione della pelle (es. sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell);
- problemi/cambiamenti della vista.

**Si rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- disturbi di stomaco, come bruciore, mal di stomaco, senso di nausea, vomito, flatulenza (aria nell'intestino), diarrea, stitichezza e lievi perdite di sangue a livello di stomaco e/o intestino che, in casi eccezionali, possono causare anemia.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione dello stomaco, peggioramento della colite e del morbo di Crohn;
- disturbi del sistema nervoso centrale, come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- ulcere gastrointestinali che possono sanguinare o aprirsi;
- ulcere nella bocca e/o gonfiore e irritazione della bocca;
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di Ibuprofene Nutra;
- diverse eruzioni cutanee.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- tinnito (percezione di suoni nelle orecchie);
- infiammazione della vescica;
- infiammazione della mucosa del naso;
- secchezza degli occhi;
- necessità di urinare più spesso, presenza di sangue nelle urine;
- arrossamento e desquamazione della pelle, reazioni della pelle alla luce solare;
- maggiori concentrazioni di acido urico nel sangue, maggiori concentrazioni di urea nel sangue;
- basso numero di globuli rossi;
- dolori ai fianchi e/o all'addome, presenza di sangue nelle urine e febbre che possono essere segni di danno ai reni (necrosi papillare).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione dell'esofago o del pancreas, blocco intestinale;
- in casi eccezionali, nel corso di una infezione da varicella, possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicazioni a carico dei tessuti molli;
- riduzione dell'escrezione di urina e gonfiore (in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta o funzionalità renale ridotta) e urine torbide (sindrome nefrosica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale) che può portare a insufficienza renale acuta. Se si manifesta uno dei sintomi menzionati sopra o se ha una sensazione di malessere generale, interrompa l'assunzione di Ibuprofene Nutra e consulti il medico immediatamente, in quanto questi potrebbero essere i primi segni di danno ai reni o di insufficienza renale;
- problemi nella produzione delle cellule del sangue (i primi segni sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, stanchezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, formazione di lividi inspiegabili o insoliti). In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non si deve intraprendere alcun trattamento con gli antidolorifici o con i medicinali che riducono la febbre (farmaci antipiretici);



- reazioni psicotiche e depressione;
- peggioramento di una infiammazione a causa di una infezione (ad es. fascite necrotizzante). Se i segni di un'infezione insorgono o peggiorano durante l'uso di Ibuprofene Nutra, consulti immediatamente un medico;
- gonfiore, pressione sanguigna alta, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco di cuore;
- problemi di fegato o infiammazione del fegato. L'insufficienza o il danno del fegato, in particolare con l'uso a lungo termine, si manifestano con ingiallimento della pelle e degli occhi o con feci pallide e urine scure;
- molto raramente durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. I pazienti affetti da disturbi autoimmuni (LES e malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico;
- itterizia (ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi), grave danno del fegato;
- diminuzione della quantità del pigmento che trasporta l'ossigeno nel sangue, l'emoglobina;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- perdita di capelli (alopecia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- compromissione dell'udito;
- ritenzione dei liquidi (presenza di troppa acqua nel corpo), calo dell'appetito;
- asma, restringimento della laringe, contrazione eccessiva della muscolatura liscia dei bronchi, come accade nell'asma, oppure blocco della respirazione, difficoltà a respirare o respiro affannoso;
- 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).

Medicinali come questo possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o di ictus.

### **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 [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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ibuprofene Nutra**

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 e sull'etichetta dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Nutra

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 200 mg.

Gli altri componenti sono: sodio benzoato (E211), acido citrico anidro (E330), citrato di sodio diidrato (E331), saccarina sodica anidra (E954), cloruro di sodio, ipromellosa 15 cP, gomma di xantano (E415), maltitolo liquido (E965), glicerolo al 99,8% (E422), aroma fragola (l'aromatizzante alla fragola contiene: sostanze identiche agli aromatizzanti naturali, preparazioni aromatizzanti naturali, maltodestrine del mais, trietilcitrato (E-1505), glicole propilenico (E-1520) e alcol benzilico), acqua purificata.

### Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Nutra e contenuto della confezione

Ibuprofene Nutra è una sospensione vischiosa di colore bianco o biancastro dal caratteristico aroma di fragola.

Tipo e dimensione della confezione: bustina monodose, di dimensioni 25 mm x 150 mm, di capacità pari a 10 ml, costituita da un complesso di polietilene tereftalato (PET)/alluminio (ALU)/PET/polietilene (PE) (strato a contatto con il medicinale).

Ibuprofene Nutra 200 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### **NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.**

Calle La Granja, 1  
28108, Alcobendas, Madrid  
Spagna (ES)

### Produttore

Farmalider S.A  
C/Aragoneses 2  
28108 Alcobendas  
Madrid (Spagna)

*oppure*

Alcalá-Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares  
Madrid (Spagna)

*oppure*

Biofabri, S.L.  
A Relva, s/n, O Porriño  
36400 Pontevedra (Spagna)

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

Repubblica Ceca	Ibalgin sus
Romania	Ibalgin 200 mg
Italia	Ibuprofene Nutra
Ungheria	ALGOFLEX-S Mini 200 mg
Slovacchia	Ibalgin Junior 200 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ibuprofene Nutra 400 mg sospensione orale in bustina ibuprofene

**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 hanno 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, inclusi 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 3 giorni nei bambini e negli adolescenti oppure negli adulti dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di emicrania o febbre.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Ibuprofene Nutra e a cosa serve

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono modificando la risposta dell'organismo al dolore, all'infiammazione e all'alta temperatura corporea.

Ibuprofene Nutra è usato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, stati febbrili e sintomi da raffreddore e influenza.

Inoltre, su consiglio medico, Ibuprofene Nutra è usato anche per alleviare il dolore post-operatorio e nelle crisi di emicrania da lievi a moderate (con o senza aura).

Ibuprofene Nutra 400 mg è raccomandato per adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere NovalgidoAct dolore

##### Non prenda Ibuprofene Nutra

- se è allergico all'ibuprofene o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha manifestato mancanza di fiato, asma, naso che cola, gonfiore di viso, lingua o gola oppure di orticaria dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha mai avuto un sanguinamento o una perforazione gastrointestinali correlati a una precedente terapia con FANS;
- se ha un'ulcera o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato;
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca;
- se soffre di sanguinamento al cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o di altri sanguinamenti in atto;
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi);
- se soffre di disturbi della formazione del sangue di origine sconosciuta, come la trombocitopenia;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibuprofene Nutra se:

- soffre di determinate malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria intermittente acuta);
- ha mai sofferto di pressione sanguigna alta e/o di insufficienza cardiaca;
- soffre di alcune malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico [LES] o malattia mista del tessuto connettivo);
- soffre o ha sofferto di malattie dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- ha una funzionalità renale ridotta;
- ha problemi di fegato;
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazioni o sanguinamento, come i corticosteroidi orali (ad es. prednisolone), i medicinali per fluidificare il sangue (ad es. warfarin), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) o agenti antiplastrinici (ad es. acido acetilsalicilico);
- sta assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori della ciclossigenasi 2 [COX-2], come celecoxib o etoricoxib), poiché si dovrebbe evitarne l'assunzione contemporanea;
- ha problemi cardiaci, tra cui l'insufficienza cardiaca e l'angina pectoris (dolore al petto), o se ha avuto precedenti di attacco cardiaco, intervento chirurgico di bypass, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso il “mini-ictus” o attacco ischemico transitorio, “TIA”);
- ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o di ictus oppure se è un fumatore;
- è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante;
- è disidratato, in quanto vi è un aumento del rischio di problemi ai reni;
- ha problemi di coagulazione del sangue.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per il periodo di tempo più breve.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarlo. Se si trova in questa situazione, chiedi consiglio al medico e interrompa il trattamento con Ibuprofene Nutra.

In generale, l'assunzione abituale di (diversi tipi di) analgesici può provocare problemi gravi e permanenti ai reni. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

Se soffre o ha sofferto d'asma o di malattie allergiche, può verificarsi mancanza di fiato.

Se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie croniche ostruttive, esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche che possono manifestarsi come attacchi d'asma (così detta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria.

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico). Non appena compaiono i primi segni di una grave reazione di ipersensibilità dopo aver preso Ibuprofene Nutra, interrompa immediatamente il trattamento. In base ai sintomi manifestati, un medico qualificato dovrà iniziare le procedure mediche necessarie.

Molto raramente in associazione all'uso di FANS sono state segnalate gravi reazioni della pelle (come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica). L'uso di Ibuprofene Nutra deve essere interrotto immediatamente alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o di altri segni di reazioni allergiche.

Durante la varicella si consiglia di evitare l'uso di Ibuprofene Nutra.

L'uso di farmaci antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se assunto in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata massima del trattamento.

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o una storia precedente di gravi eventi gastrointestinali. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinali è maggiore all'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ibuprofene Nutra"), e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Per questi pazienti, nonché per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di basse dosi di acido acetilsalicilico o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale, si deve valutare la terapia combinata con agenti protettori (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

I FANS come l'ibuprofene possono mascherare i sintomi d'infezione e febbre.

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico prima di usare Ibuprofene Nutra.

In caso di uso prolungato di Ibuprofene Nutra sono necessari controlli periodici dei valori epatici, della funzionalità renale e della conta ematica.

### **Anziani**

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Vi è rischio di compromissione renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

Ibuprofene Nutra 400 mg non è adatto agli adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg o ai bambini di età inferiore ai 12 anni a causa dell'elevata quantità di principio attivo contenuta in ciascuna bustina.

### **Altri farmaci e Ibuprofene Nutra**

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

Ibuprofene Nutra può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:

- corticosteroidi (come prednisolone), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali;
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali. L'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS deve essere evitato;
- farmaci anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. warfarin e ticlopidina);
- agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalicilico) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di effetti indesiderati gastrointestinali;
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan) e diuretici, in quanto i FANS possono diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio per i reni. In questo caso, si assicuri di bere una quantità di acqua sufficiente nel corso della giornata;
- metotrexato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare potenziato;
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), a causa del maggior rischio di tossicità renale;
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), in quanto esistono prove limitate di un aumento del rischio di tossicità renale;
- mifepristone (un medicinale usato per l'aborto), poiché l'effetto di mifepristone può essere ridotto;
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS), poiché l'uso di Ibuprofene Nutra potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di sanguinamento che provoca gonfiore negli emofilici HIV positivi;
- sulfaniluree: le indagini cliniche hanno evidenziato interazioni tra i FANS e i farmaci antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, in caso di assunzione contemporanea si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue;
- probenecid e sulfonpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene;
- baclofene: dopo l'inizio del trattamento con ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene;
- ritonavir, in quanto l'assunzione di questo medicinale può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma;
- aminoglicosidi (antibiotici), in quanto i FANS possono diminuire l'eliminazione degli aminoglicosidi;
- digossina, fenitoina e litio: l'ibuprofene può aumentare le concentrazioni di questi medicinali nel plasma;
- antibiotici chinolonici, poiché la loro assunzione insieme ai FANS può aumentare il rischio di convulsioni;
- colestiramina, poiché l'assunzione di ibuprofene insieme alla colestiramina può ritardare o ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene;
- voriconazolo e fluconazolo, poiché l'assunzione di questi farmaci può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati da Ibuprofene Nutra. Pertanto, prima di prendere Ibuprofene Nutra con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista.

### **Ibuprofene Nutra con cibi e alcol**

Il contenuto della bustina può essere assunto con o senza cibo. Se assunto con cibo o poco dopo aver mangiato l'insorgenza dell'azione può essere ritardata, ma l'assunzione con il cibo migliora la tollerabilità del prodotto e riduce la probabilità di problemi gastrointestinali. Eviti di bere alcolici quando fa uso di Ibuprofene Nutra poiché l'assunzione contemporanea di alcol e Ibuprofene Nutra può aumentare la probabilità di comparsa di alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso centrale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### Gravidanza

Informi il medico se intraprende una gravidanza mentre sta assumendo Ibuprofene Nutra.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà l'ibuprofene soltanto se assolutamente necessario. In questo caso, la dose deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, NON prenda MAI questo medicinale, poiché l'ibuprofene può avere effetti gravi o addirittura fatali sul cuore e sui reni del suo bambino, anche in caso di somministrazione singola.

#### Allattamento

Soltanto quantità minime di ibuprofene e dei suoi prodotti di decomposizione vengono escrete nel latte materno. Poiché fino a questo momento non sono noti effetti deleteri sui lattanti, di solito non è necessario interrompere l'allattamento con latte materno durante l'uso a breve termine di ibuprofene alle dosi raccomandate.

#### Fertilità

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

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

Se durante l'assunzione di questo medicinale dovessero manifestarsi capogiri, vertigini, disturbi della vista o altri sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari. Se assume una singola dose di ibuprofene o se lo assume per un breve periodo, non sono necessarie particolari precauzioni.

### **Ibuprofene Nutra contiene maltitolo e sodio**

Se il medico le ha comunicato che lei soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Il maltitolo può avere un effetto lievemente lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.

Ibuprofene Nutra 400 mg contiene 57,94 mg di sodio ogni 10 ml. I pazienti che seguono una dieta iposodica devono tenerne conto.

## **3.Come prendere Ibuprofene Nutra**



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.

Per uso orale.

Prima di aprirla, massaggiare la bustina in modo da mescolarne bene il contenuto come indicato nella figura seguente:



- 1 - Premere ripetutamente le estremità superiore e inferiore della bustina con le dita.
- 2 - Premere diverse volte dall'estremità superiore a quella inferiore e viceversa.

Ibuprofene Nutra può essere somministrato direttamente senza acqua oppure diluito in acqua.

Questo medicinale è unicamente per impiego a breve termine. Deve assumere la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi.

**La dose raccomandata è:**

**Adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni)**

La dose iniziale è di 1 bustina di Ibuprofene Nutra 400 mg e successivamente, se necessario, si può assumere 1 bustina di Ibuprofene Nutra 400 mg ogni sei ore.

Lasciare trascorrere un intervallo di almeno 6 ore tra le dosi.

Non prenda più di 3 bustine di Ibuprofene Nutra 400 mg nell'arco delle 24 ore.

**Bambini e adolescenti**

Ibuprofene Nutra 400 mg non è indicato per gli adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg e nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Anziani

Nei pazienti anziani, il dosaggio è lo stesso di quello per gli adulti, ma è necessario prestare maggiore cautela.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

Se presenta una funzionalità renale o epatica ridotta, consulti sempre il medico prima di prendere Ibuprofene Nutra. Il medico le darà i consigli del caso.

Se è una persona adulta e i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre, deve consultare il medico. Non prenda Ibuprofene Nutra per più di 7 giorni senza aver consultato il medico.

Se negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni oppure se i sintomi peggiorano, deve essere consultato il medico.

**Se prende più Ibuprofene Nutra di quanto deve**

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale di questo medicinale da parte di un bambino.

Se ha preso più Ibuprofene Nutra 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 Ibuprofene Nutra**

Se ha dimenticato di prendere una dose, all'assunzione della dose successiva non prenda una quantità superiore a quella raccomandata abitualmente.

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 possono essere limitati usando la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi. Lei può manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS. Se questo dovesse verificarsi, o se dovesse avere dubbi, sospenda l'assunzione di questo medicinale e consulti al più presto il medico.

Le persone anziane che utilizzano questo medicinale sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati a effetti indesiderati.

Si deve tenere conto che i seguenti effetti indesiderati dipendono principalmente dalla dose e variano da paziente a paziente.

#### **Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta:**

- segni di sanguinamento intestinale come: gravi dolori all'addome, feci di colore scuro e di aspetto simile al catrame, vomito di sangue o particelle scure di aspetto simile a fondi di caffè;
- segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi, come sibilo o mancanza di fiato di origine sconosciuta, rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa con conseguente shock. Questi possono verificarsi anche in occasione della prima assunzione di questo medicinale. Se si verifica uno qualunque di questi sintomi, chiami subito il medico;
- reazioni cutanee gravi, come rash che ricoprono l'intero corpo, esfoliazione, formazione di vescicole o desquamazione della pelle (es. sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell);
- problemi/cambiamenti della vista.

**Si rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- disturbi di stomaco, come bruciore, mal di stomaco, senso di nausea, vomito, flatulenza (aria nell'intestino), diarrea, stitichezza e lievi perdite di sangue a livello di stomaco e/o intestino che, in casi eccezionali, possono causare anemia.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione dello stomaco, peggioramento della colite e del morbo di Crohn;
- disturbi del sistema nervoso centrale, come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- ulcere gastrointestinali che possono sanguinare o aprirsi;
- ulcere nella bocca e/o gonfiore e irritazione della bocca;
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di Ibuprofene Nutra;
- diverse eruzioni cutanee.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- tinnito (percezione di suoni nelle orecchie);
- infiammazione della vescica;
- infiammazione della mucosa del naso;
- secchezza degli occhi;
- necessità di urinare più spesso, presenza di sangue nelle urine;
- arrossamento e desquamazione della pelle, reazioni della pelle alla luce solare;
- maggiori concentrazioni di acido urico nel sangue, maggiori concentrazioni di urea nel sangue;
- basso numero di globuli rossi;
- dolori ai fianchi e/o all'addome, presenza di sangue nelle urine e febbre che possono essere segni di danno ai reni (necrosi papillare).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione dell'esofago o del pancreas, blocco intestinale;
- in casi eccezionali, nel corso di una infezione da varicella, possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicazioni a carico dei tessuti molli;
- riduzione dell'escrezione di urina e gonfiore (in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta o funzionalità renale ridotta) e urine torbide (sindrome nefrosica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale) che può portare a insufficienza renale acuta. Se si manifesta uno dei sintomi menzionati sopra o se ha una sensazione di malessere generale, interrompa l'assunzione di Ibuprofene Nutra e consulti il medico immediatamente, in quanto questi potrebbero essere i primi segni di danno ai reni o di insufficienza renale;
- problemi nella produzione delle cellule del sangue (i primi segni sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, stanchezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, formazione di lividi inspiegabili o insoliti). In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non si deve intraprendere alcun trattamento con gli antidolorifici o con i medicinali che riducono la febbre (farmaci antipiretici);
- reazioni psicotiche e depressione;
- peggioramento di una infiammazione a causa di una infezione (ad es. fascite necrotizzante). Se i segni di un'infezione insorgono o peggiorano durante l'uso di Ibuprofene Nutra, consulti immediatamente un medico;
- gonfiore, pressione sanguigna alta, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco di cuore;
- problemi di fegato o infiammazione del fegato. L'insufficienza o il danno del fegato, in particolare con l'uso a lungo termine, si manifestano con ingiallimento della pelle e degli occhi o con feci pallide e urine scure;

- molto raramente durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. I pazienti affetti da disturbi autoimmuni (LES e malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico;
- itterizia (ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi), grave danno del fegato;
- diminuzione della quantità del pigmento che trasporta l'ossigeno nel sangue, l'emoglobina;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- perdita di capelli (alopecia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- compromissione dell'udito;
- ritenzione dei liquidi (presenza di troppa acqua nel corpo), calo dell'appetito;
- asma, restringimento della laringe, contrazione eccessiva della muscolatura liscia dei bronchi, come accade nell'asma, oppure blocco della respirazione, difficoltà a respirare o respiro affannoso;
- 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).

Medicinali come questo possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o di ictus.

#### **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 [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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5.Come conservare Ibuprofene Nutra**

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 e sull'etichetta dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Nutra**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 400 mg.

Gli altri componenti sono: sodio benzoato (E211), acido citrico anidro (E330), citrato di sodio diidrato (E331), saccarina sodica anidra (E954), cloruro di sodio, ipromellosa 15 cP, gomma di xantano (E415), maltitolo liquido (E965), glicerolo al 99,8% (E422), aroma fragola (l'aromatizzante alla fragola contiene: sostanze identiche agli aromatizzanti naturali, preparazioni aromatizzanti naturali,

maltodestrine del mais, trietilcitrate (E-1505), glicole propilenico (E-1520) e alcol benzilico), taumatina, acqua purificata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Nutra e contenuto della confezione**

Ibuprofene Nutra è una sospensione vischiosa di colore bianco o biancastro dal caratteristico aroma di fragola.

Tipo e dimensione della confezione: bustina monodose, di dimensioni 25 mm x 150 mm, di capacità pari a 10 ml, costituita da un complesso di polietilene tereftalato (PET)/alluminio (ALU)/PET/polietilene (PE) (strato a contatto con il medicinale).

Ibuprofene Nutra 400 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

##### **NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.**

Calle La Granja, 1  
28108, Alcobendas, Madrid  
Spagna (ES)

#### **Produttore**

Farmalider S.A  
C/Aragoneses 2  
28108 Alcobendas  
Madrid (Spagna)

*oppure*

Alcalá-Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares  
Madrid (Spagna)

*oppure*

Biofabri, S.L.  
A Relva, s/n, O Porriño  
36400 Pontevedra (Spagna)

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

Repubblica Ceca	Ibalgin sus
Romania	Ibalgin Forte 400 mg
Italia	Ibuprofene Nutra
Ungheria	ALGOFLEX-S 400 mg
Slovacchia	Ibalgin 400 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**