Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE 400 mg granulato per soluzione orale

Ibuprofene sodico

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, 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e riducendo i sintomi dell'infiammazione (azione antinfiammatoria).

VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE è indicato per il trattamento del dolore o degli stati infiammatori nei seguenti casi:

- **trattamento del dolore**: mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari (delle ossa) e muscolari,
- **trattamento degli stati febbrili ed influenzali**, in aggiunta ad altri medicinali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE

Non prenda VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con medicinali antinfiammatori (FANS) o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

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 soffre di disturbi allo stomaco e all'intestino associati alla presenza di lesioni e sanguinamento (ulcera peptica attiva e ricorrente);
- se soffre di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (sanguinamento gastrointestinale);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare;
- se soffre di colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica e renale);
- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se in passato, dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori (FANS), ha manifestato gonfiore al volto dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), problemi di respirazione (asma), irritazione della pelle (orticaria), infiammazione delle mucose nasali (rinite) o poliposi nasale;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle (malattie del collagene);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è affetto da fenilchetonuria, una condizione in cui, risultano alterati i livelli di alcune sostanze nelle urine e nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE.

Prenda questo medicinale con cautela se:
- sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo "Altri medicinali e VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE");
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del re-uptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE");
- ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione) poiché, in associazione alla terapia con FANS, può avere problemi nell'eliminazione dei liquidi (ritenzione idrica) e sperimentare gonfiore dovuto ad accumulo dei liquidi stessi (edema);
- ha sofferto in passato di disturbi dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
- ha sofferto di problemi di respirazione (broncospasmo) specialmente se a seguito di uso di medicinali. Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma bronchiale o malattie allergiche il broncospasmo potrebbe aggravarsi. In questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, il medico potrebbe suggerirle di sottoporsi ad analisi periodiche;
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni; in questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, possono essere necessarie delle analisi da eseguire periodicamente. Un'ipersensibilità a VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può causare problemi al fegato (reazioni epatotossiche);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

- soffre di lupus eritematoso, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti e che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene) deve consultare il medico prima di assumere VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE;
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l'uso di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può compromettere la fertilità femminile; l'uso di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

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).

Rischi di Ictus e infarto
I farmaci antinfiammatori/antidolorifici possono essere associati ad un modesto aumento nel 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 VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE 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.

Rischi gastrointestinali
In qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate sanguinamento allo stomaco e all'intestino (emorragia gastrointestinale), formazione di gravi lesioni (ulcerazione e perforazione), che possono essere fatali.
Se in passato ha sofferto di ulcera, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Il medico le suggerirà di assumere farmaci specifici per proteggere lo stomaco quali misoprostolo o inibitori di pompa protonica, soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).

Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino (tossicità gastrointestinale), in particolar modo all'inizio del trattamento con VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE, comunichi al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale dovesse riscontrare (soprattutto emorragia). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di emorragia.
Qualora dovesse avere un sanguinamento o un'ulcerazione gastrointestinale sospenda il trattamento con VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Problemi alla pelle
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE. Interrompa l'assunzione di 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.

Problemi alla vista
Se manifesta disturbi alla vista interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga all'oculista.

Pazienti anziani
Se è una persona anziana il rischio di effetti indesiderati è maggiore, specialmente emorragie e perforazioni a stomaco e intestino (eventi gastrointestinali) che possono essere mortali. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Pertanto, inizi il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenda VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE per il periodo più breve possibile utile a controllare i sintomi. Il medico potrà indicarle dei medicinali che svolgono un'azione protettiva sullo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

protonica), soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali). Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino (tossicità gastrointestinale), in particolar modo all'inizio del trattamento con VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE, comunichi al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale dovesse riscontrare (soprattutto emorragia). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di sanguinamento Qualora dovesse avere un'emorragia o un'ulcerazione gastrointestinale sospenda il trattamento con VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale deve essere somministrato con cautela negli adolescenti disidratati perché c'è un maggiore rischio di problemi ai reni (vedere il paragrafo 3 "Uso negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 18 anni"). Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione.
L'ibuprofene può mascherare i segni oggettivi e soggettivi di un'infezione. Pertanto, in caso di infezione utilizzi con cautela la terapia con ibuprofene.
I FANS possono causare un aumento nei risultati degli esami di funzionalità epatica.
Presti particolare attenzione nei suddetti casi tenendo presente che qualsiasi rischio è più probabile utilizzando questo medicinale ad alte dosi e nelle terapie prolungate.

Altri medicinali e VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'assunzione di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE, come di altri medicinali ad esso simili (antinfammatori non steroidei, analgesici, antipiretici), può causare reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), anche gravi (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Non usi VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (ad esempio analgesici, antipiretici e altri FANS, come acido acetilsalicilico/Aspirina), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare. Se assume prodotti a base di acido acetilsalicilico (Aspirina) per problemi al cuore, non assuma contemporaneamente VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE in quanto può essere ridotto l'effetto cardioprotettivo.

VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi orali); VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE potrebbe aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento allo stomaco o all'intestino;
- 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); VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali, il suo medico può quindi richiederle di effettuare degli appropriati esami per valutare se modificare la sua terapia. VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può inoltre aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino quando assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan). VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE potrebbe alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre, se ha problemi ai reni specialmente se è anziano o disidratato VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può aggravare le sue condizioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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 sta assumendo ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II; in questi casi è necessario che assuma una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà controllare periodicamente il corretto funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento;
- medicinali usati per la cura della depressione e dei disturbi dell'ansia (inibitori del re-uptake della serotonina) VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente a base di litio e fenitoina;
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore come digossina;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE deve essere usato con cautela in associazione con altri FANS perché può aumentare il rischio di reazioni avverse nel tratto gastrointestinale;
- medicinali, a base di metotrexato, usati per la proliferazione incontrollata delle cellule del sangue (leucemia), per le malattie infiammatorie croniche della pelle (psoriasi) e per le malattie infiammatorie croniche delle articolazioni associate a quelle a carico della pelle (artrite psoriasica). VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può aumentare il rischio di emorragie nelle articolazioni o nei muscoli dei pazienti emofliaci HIV (+);
- medicinali a base di tacrolimus e ciclosporina usati per evitare il rigetto nei pazienti riceventi trapianto di fegato, rene o cuore. VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali usati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, ipoglicemizzanti e insulina. Potrebbe essere necessario regolarne il dosaggio;
- medicinali a base di ciclosporina usati per ridurre l'attività del sistema immunitario nelle malattie autoimmunitarie. VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali che hanno un effetto antifungino, a base di voriconazolo e di fluconazolo. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE. Inoltre, l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può potenziare il rischio di sanguinamento.

VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE può influenzare i risultati dei seguenti esami diagnostici:

- esami per valutare il tempo richiesto per bloccare la perdita di sangue dopo un sanguinamento (il tempo di emorragia può essere prolungato fino ad un giorno dopo la sospensione della terapia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

- esami per valutare le concentrazioni di zuccheri nel sangue (le concentrazioni possono diminuire)
- per valutare il funzionamento renale, attraverso il dosaggio della creatinina, dei livelli di potassio e di azoto (i livelli possono aumentare)
- esami per valutare la composizione del sangue e l'emoglobina (i valori possono diminuire)
- esami per valutare la funzionalità del fegato attraverso il dosaggio delle transaminasi (i valori possono aumentare). Ù

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

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

Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta, lo sospenda se accerta di esserlo.

Non usi VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE se è nel terzo trimestre di gravidanza. Se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza, non usi VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE se non in casi strettamente necessari.

Se è in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, usi la dose e la durata del trattamento più basse possibili.

Allattamento

Eviti di assumere VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE durante l'allattamento.

Fertilità

Non assuma VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE se ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa e depressione che possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se dovessero manifestarsi questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE 400 mg granulato per soluzione orale contiene:

- **sodio**: questo medicinale contiene 46 mg (1,94 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. equivalente a 2.3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale. .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

Una bustina contiene 2,148 g di saccarosio (zucchero). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

- **potassio**: questo medicinale contiene 2,3 mmol (90 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione se ha una ridotta funzionalità dei reni o se segue una dieta a basso contenuto di potassio;
- **aspartame**: questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per bustina, equivalente a 20 mg/ 3 g (peso totale della bustina). Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente;
- **solfiti**: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE

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.

Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni)

La dose raccomandata è di 1 bustina, 2-3 volte al giorno.

Non superi la dose massima raccomandata di 1200 mg al giorno (3 bustine).

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua (50-100 ml) e lo assuma subito dopo averlo disciolto. Assuma la soluzione a stomaco pieno.

Uso negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 18 anni
Consulti il medico se è necessario un trattamento di durata superiore ai 3 giorni o se si manifesta un peggioramento dei sintomi.

Uso in persone anziane

Se è una persona anziana si attenga ai dosaggi minimi sopraindicati. Tuttavia, si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose.

Uso in persone con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca

Se è una persona con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose. Nei casi di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca l'USO di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE è controindicato (vedere il paragrafo "Non prenda VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE").

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento. Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la minima dose efficace per il più breve tempo possibile.

Se prende più VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE di quanto deve

Se ha preso più VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore allo stomaco, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, visione doppia, perdita della coordinazione muscolare (atassia),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

gravi disturbi ai muscoli (rabdomiolisi), crisi epilettiche, 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), 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).

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi dell'acidosi metabolica possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza 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 assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE

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

Se ha qualsiasi dubbio 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:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- dolori o fastidi addominali, sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi),
- nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- malattia della pelle, eruzione cutanea (rash).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani;
- vomito;
- presenza di sangue nelle feci (melena);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- confusione;
- sonnolenza;
- prurito, irritazione della pelle (orticaria, esantema), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- reazioni allergiche;
- difficoltà di respirazione (asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (perforazione gastrointestinale);
- stitichezza;
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca associata a presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- peggioramento di alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- disturbi della vista (vista confusa e ambliopia);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, granulocitopenia);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- emissione delle urine con difficoltà (disuria);
- problemi al fegato;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- disturbi nel distinguere i colori;
- grave reazione allergica (anafilassi).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- indebolimento delle funzioni sensoriali e di orientamento (obnubilamento del sensorio);
- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, reazioni includenti sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica, vasculite allergica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale, inclusa la forma acuta).

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- febbre;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione e problemi della mente (reazione psicotica);
- infezione delle membrane che avvolgono il cervello senza crescita di batteri in coltura (meningite asettica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

- un rigonfiamento che interessa il punto di connessione tra il nervo ottico e l'occhio (papilloedema);
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto 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 se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- peggioramento delle eruzioni cutanee;
- manifestazioni alla pelle impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- anemia;
- rigidità dei muscoli;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (uricemia);
- scarsa eliminazione di sodio e di liquidi che si manifesta con gonfiore (edema);
- disturbi del ciclo mestruale;
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico, ittero;
- alterazione del test di funzionalità dei reni;
- reazione clinica grave che si scatena in un soggetto sensibilizzato al contatto con un determinato allergene (shock anafilattico);
- bruciore e dolore alla gola (irritazione della gola).

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 al sito web https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse .

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

5. Come conservare VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE

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.
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

- Il principio attivo è ibuprofene sodico diidrato 512 mg, corrispondenti a 400 mg di ibuprofene (vedere paragrafo VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE contiene sodio)
- Gli altri componenti sono **saccarosio** (vedere paragrafo VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE contiene saccarosio), **potassio** bicarbonato, acesulfame **potassico** (vedere paragrafo VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE contiene potassio), aroma arancia (contiene solfiti, vedere paragrafo VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE contiene solfiti), **aspartame** (E951) (vedere paragrafo VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE contiene aspartame).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

Descrizione dell'aspetto di VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE e contenuto della confezione

VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE si presenta in bustine termosaldate in poliaccoppiato carta/polietilene/alluminio/surlyn contenti granulato.

Il contenuto della confezione è di 12 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Pietrasanta Pharma S.p.A.
Via di Caprino, 7
55012 Capannori (LU)

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina - Via Provina, 2
38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).