



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IBUPROFENE DOC Generici 600 mg granulato effervescente.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene 600 mg di ibuprofene come principio attivo.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Ogni bustina di granulato effervescente da 600 mg di ibuprofene contiene: lattosio 1000 mg.

Ogni bustina di granulato effervescente da 600 mg contiene 162,5 mg di sodio (come sodio laurilsolfato, saccarina sodica, sodio carbonato e sodio bicarbonato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

##### **Come antireumatico**

Per le sue proprietà analgesiche e antinfiammatorie, IBUPROFENE DOC Generici è indicato nel trattamento di artrite reumatoide (inclusa artrite idiopatica giovanile), osteoartrite, spondilite anchilosante e artropatie sieronegative.

È indicato nel trattamento di altre forme di reumatismo abarticolare; IBUPROFENE DOC Generici è indicato nelle patologie periarticolari come la "spalla congelata" (capsulite), borsite, tendinite e dolore alla parte bassa della schiena; può essere usato anche in caso di traumi ai tessuti molli come distorsioni e stiramenti.

##### **Come analgesico**

IBUPROFENE DOC Generici granulato è anche indicato come analgesico nel dolore di grado da lieve a moderato come dismenorrea, mal di denti, cefalea, emicrania e dolore post-operatorio.

##### **Come antipiretico**

Febbre di varia eziologia.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose efficace più bassa deve essere usata per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

##### **Adulti e bambini di età superiore a 12 anni**

La dose giornaliera raccomandata è 1200 mg – 1800 mg di ibuprofene divisa in 2 o 3 dosi (una bustina da 600 mg 2 o 3 volte al giorno) a intervalli di otto ore. In alcuni pazienti possono essere sufficienti da 600 mg a 1200 mg al giorno.

Quando è usato come antipiretico, la dose massima giornaliera raccomandata è 1200 mg, divisa in 2 dosi (una bustina da 600 mg 2 volte al giorno).

Il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile può richiedere dosi più alte, che in nessun caso devono superare la dose giornaliera di 40 mg/Kg di ibuprofene.

L'intervallo tra le dosi dipende dall'evoluzione della sintomatologia, ma non deve mai essere inferiore alle 4 ore.

##### **Anziani**

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani, eccetto in presenza di una grave compromissione renale o epatica.

##### **Compromissione renale**

Devono essere prese precauzioni quando si somministra un FANS a pazienti con insufficienza renale.

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale di grado da lieve a moderato, la dose iniziale deve essere ridotta.

Non somministrare ibuprofene a pazienti con grave insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni").

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

#### **Per somministrazione orale**

Versare l'intero contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua, mescolare e bere immediatamente.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con anamnesi di asma, rinite, orticaria, edema angioneurotico o broncospasmo associata all'uso di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Anamnesi di sanguinamento gastrointestinale con perforazione associata a un precedente trattamento con FANS.
- Ulcera peptica/emorragia in atto o storia di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o più distinti episodi di comprovata ulcerazione o emorragia).
- Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA).
- Pazienti con grave insufficienza renale, nel caso di alte dosi di ibuprofene (> 1600 mg al giorno).
- Pazienti con patologie della coagulazione.
- Terzo trimestre di gravidanza.
- Durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e le informazioni relative ai rischi gastrointestinale e cardiovascolare riportate sotto).

L'uso concomitante di IBUPROFENE DOC Generici e altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitato.

Emorragia, ulcerazione e perforazione gastrointestinale: sono stati segnalati casi di sanguinamento gastrointestinale pericoloso per la vita, ulcerazione e perforazione con tutti i FANS in differenti fasi di trattamento, associati o meno a sintomi premonitori o ad anamnesi di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione è maggiore con dosi più alte di FANS, in pazienti con anamnesi di ulcera peptica, specialmente se associata a sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 4.3), e negli anziani. In questi casi, i pazienti devono essere avvertiti di riferire al medico la comparsa di sintomi addominali (specialmente sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle prime fasi del trattamento.

In questi pazienti, il trattamento deve essere iniziato con la dose minima efficace. La terapia combinata con agenti protettivi (es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere presa in considerazione in questi pazienti e in quelli che richiedono la somministrazione concomitante di acido acetilsalicilico a basse dosi o di altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio gastrointestinale (vedere paragrafo 4.5).

Si consiglia cautela nei pazienti che ricevono in concomitanza medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento come corticosteroidi orali, anticoagulanti (come il warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina o medicinali antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Se si manifesta sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione nei pazienti che ricevono IBUPROFENE DOC Generici granulato effervescente, il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con anamnesi di malattia gastrointestinale (colite ulcerativa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Deve essere presa particolare precauzione nei pazienti con asma o precedente anamnesi di asma bronchiale, poiché in questi pazienti l'ibuprofene può indurre broncospasmo.

Come con tutti i FANS, deve essere usata cautela quando si inizia la terapia in pazienti molto disidratati.

Come con tutti i FANS, la somministrazione prolungata di ibuprofene ha provocato necrosi papillare renale e altre patologie renali. È stata osservata anche tossicità renale in pazienti nei quali le prostaglandine hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale. In questi pazienti, la somministrazione di FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e, come effetto

secondario, del flusso sanguigno renale che può portare ad un manifesto scompenso renale. I pazienti più a rischio per queste reazioni sono quelli con funzionalità renale compromessa, insufficienza cardiaca, disfunzione epatica, quelli che prendono diuretici e inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), e gli anziani. La sospensione della terapia con FANS, solitamente è seguita dal recupero dello stato precedente al trattamento.

### **Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari**

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Quindi, i pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia di grado da lieve a moderato devono essere attentamente monitorati e istruiti.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es.  $\leq$  1200 mg/die) siano associate a un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (II-III classe NYHA), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta considerazione e si devono evitare dosi elevate (2400 mg/die).

Attenta considerazione deve essere esercitata anche prima di avviare al trattamento a lungo termine i pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, abitudine al fumo di sigaretta), soprattutto se sono necessarie dosi elevate (2400 mg/die) di ibuprofene.

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con IBUPROFENE DOC Generici. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari ad una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e che può indurre l'infarto miocardico.

Come altri FANS, l'ibuprofene può mascherare i segni di infezione.

### **Anziani**

L'incidenza di reazioni avverse associate all'uso di FANS, in particolare sanguinamenti e perforazioni gastrointestinali potenzialmente fatali, è più alta negli anziani (vedere paragrafo 4.2). Pertanto, si deve fare attenzione quando si somministra l'ibuprofene a questi pazienti.

In rare occasioni, in pazienti in trattamento con ibuprofene, è stata osservata meningite asettica. Sebbene è più probabile che possa manifestarsi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo, la meningite asettica è stata segnalata in pazienti privi di patologie croniche concomitanti.

Si consiglia di monitorare strettamente la funzionalità epatica nei pazienti in terapia con ibuprofene che sviluppano sintomi indicativi di malattia epatica (anoressia, nausea, vomito, ittero), e/o sviluppano alterazioni della funzione epatica (transaminasi, bilirubina, fosfatasi alcalina,  $\gamma$ -GT). Se transaminasi, bilirubina coniugata o fosfatasi alcalina superano di più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità, il trattamento deve essere immediatamente sospeso e deve essere iniziata un'indagine per determinarne le cause. Il re-challenge di ibuprofene deve essere evitato.

### **Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)**

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR), inclusi dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), e casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), che possono essere pericolosi per la vita o fatali, sono state segnalati in associazione all'uso di ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte di queste reazioni si è verificata entro il primo mese di trattamento.

Se compaiono segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, ibuprofene deve essere interrotto immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (a seconda dei casi).

In caso di dismenorrea, è necessario informare il medico se si verificano ulteriori eventi inusuali.

I pazienti che presentano alterazioni della visione durante il trattamento con ibuprofene devono interrompere il trattamento e sottoporsi a visita oculistica.

IBUPROFENE DOC Generici può ridurre la fertilità femminile e, quindi, non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Si deve considerare l'interruzione del trattamento con IBUPROFENE DOC Generici nelle donne che hanno problemi a iniziare una gravidanza o che sono sottoposte a indagini per una possibile infertilità.

#### **Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti**

IBUPROFENE DOC Generici può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando IBUPROFENE DOC Generici è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 162,5 mg di sodio per bustina, equivalente all'8,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

La dose massima giornaliera di questo medicinale equivale al 24,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

IBUPROFENE DOC Generici contiene un'alta quantità di sodio. Questo deve essere tenuto in considerazione in particolare dai pazienti che devono seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

*Diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e antagonisti del recettore per angiotensina II (ARB):* i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono ridurre l'efficacia dei diuretici e di altri medicinali antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa), la somministrazione concomitante di un ACE inibitore o di un ARB e di un inibitore della ciclossigenasi può provocare un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, inclusa una possibile insufficienza renale acuta, solitamente reversibile.

Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono IBUPROFENE DOC Generici in concomitanza con ACE inibitori o ARB. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere valutata la necessità di monitorare la funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e, in seguito, periodicamente.

I FANS possono aggravare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità della filtrazione glomerulare e incrementare i livelli plasmatici di glicosidi cardiaci.

*Litio:* i FANS possono ridurre la clearance renale di litio, provocando un incremento dei livelli plasmatici di litio e della sua tossicità. Se ibuprofene e litio vengono prescritti in concomitanza, i livelli di litio devono essere strettamente monitorati.

*Metotrexato:* la terapia concomitante di ibuprofene e metotrexato può provocare un incremento dei livelli plasmatici di metotrexato, e, di conseguenza, della sua tossicità.

*Ciclosporina:* la somministrazione concomitante di FANS e ciclosporina aumenta il rischio di nefrotossicità.

*Corticosteroidi:* aumento del rischio di sanguinamento o ulcerazione gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4).

*Anticoagulanti:* i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).

*Agenti antiaggreganti piastrinici e inibitori selettivi del reuptake della serotonina:* aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

#### *Acido acetilsalicilico:*

La somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione

clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5 %. Si è ritenuto che il rischio aumenti con la dose e la durata del trattamento.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha provocato un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, è stato segnalato in animali esposti ad inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico.

Dalla 20a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di IBUPROFENE DOC Generici può causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte delle quali risolti dopo la sospensione del trattamento. Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, IBUPROFENE DOC Generici non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se IBUPROFENE DOC Generici è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile.

In seguito all'esposizione a IBUPROFENE DOC Generici per diversi giorni dalla 20a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso, il trattamento con IBUPROFENE DOC Generici deve essere interrotto.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del *ductus arteriosus* (dotto di Botallo) e ipertensione polmonare)
- disfunzione renale (vedere sopra);

la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante, che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in un ritardo o un prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, IBUPROFENE DOC Generici è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

##### **Allattamento**

A causa dell'assenza di studi clinici, IBUPROFENE DOC Generici non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

In generale, singole dosi o la terapia a breve termine con IBUPROFENE DOC Generici non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, per la possibilità che si verifichino alcuni effetti indesiderati come capogiri e confusione a seguito della somministrazione di ibuprofene, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari potrebbe essere alterata.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati più frequentemente associati all'uso di ibuprofene sono nausea, dolore epigastrico, capogiri e eruzione cutanea, i quali possono interessare fino al 10% degli individui trattati.

Di seguito si riporta un elenco delle reazioni avverse in ordine di frequenza decrescente:

- **Patologie gastrointestinali:** gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche o perforazione o sanguinamento gastrointestinale pericolosi per la vita, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Nausea, dispepsia, vomito, ematemesi, flatulenza, dolore addominale, diarrea, stipsi, melena, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite o morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4) sono state segnalate con la somministrazione di questo medicinale. Meno comunemente sono stati osservati casi di gastriti.

- **Patologie epatobiliari:** transitorio lieve aumento di transaminasi (ALT, AST), fosfatasi alcalina e  $\gamma$ -GT. Sono stati segnalati casi rari e a volte fatali di epatite acuta citolitica o grave epatite colestatica.

- **Patologie del sistema nervoso:** capogiri, cefalea e nervosismo. Depressione, insonnia, confusione, alterazione dell'umore, sonnolenza, meningite asettica con febbre e coma. Sono stati segnalati casi rari di formicolio (parestesia), allucinazioni e ipertensione intracranica idiopatica.

- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eritema cutaneo maculo-papulare e prurito. Eruzioni vescicolo-bollose, orticaria, eritema nodoso, reazioni avverse cutanee severe (SCAR) (inclusi eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson), alopecia e acne. Sono stati segnalati casi rari di necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell). Sono state segnalate pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS) e reazioni di fotosensibilità con frequenza non nota.

- **Patologie dell'orecchio e del labirinto:** ronzio nelle orecchie (tinnito) e riduzione della capacità uditiva.

- **Patologie dell'occhio:** ambliopia (visione offuscata, scotomi e/o alterazioni nella visione dei colori). Rari casi di congiuntivite, diplopia, neurite ottica e cataratta.

- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** disordini della coagulazione, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, trombocitopenia, eosinofilia e riduzione dell'emoglobina. Rari casi di epistassi e menorragia.

- **Patologie del sistema endocrino:** riduzione dell'appetito. Rari casi di ginecomastia, ipoglicemia e acidosi.

- **Patologie valvolari e cardiache:** sono stati segnalati edema, ritenzione di fluidi, insufficienza cardiaca, ipertensione e palpitazioni. Rari casi di aritmia (bradicardia o tachicardia sinusale). È stata riportata la sindrome di Kounis con frequenza non nota.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** asma, polmonite eosinofila e broncospasmo.

- **Patologie renali ed urinarie:** insufficienza renale (acuta o cronica), diminuzione della clearance della creatinina, azotemia, poliuria, disuria ed ematuria. Casi rari di necrosi papillare renale, nefropatia acuta tubulo-interstiziale e sindrome nefrotica.

- **Altro:** anafilassi, malattia da siero, edema angioneurotico, porpora di Henoch-Schonlein. Sono stati segnalati casi di stomatite ulcerativa, esofagite, pancreatite, rinite e febbre. Ipnatriemia.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio, anche a dosi molto alte, è generalmente ben tollerato quando non sono somministrati altri medicinali in concomitanza.

I sintomi di intossicazione acuta da ibuprofene sono, per la maggior parte, correlati ad un'esacerbazione degli effetti indesiderati, principalmente disturbi del sistema nervoso centrale associati con cefalea, capogiri e perdita di coscienza, come anche dolore addominale, nausea, vomito. Di conseguenza possono manifestarsi ipotensione, depressione respiratoria e cianosi. In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

Nel caso di sovradosaggio, si devono adottare le normali misure comuni ad altre intossicazioni come lavanda gastrica e carbone attivo (se l'ibuprofene è stato assunto entro gli ultimi 30 o 60 minuti) e, se necessario, reintegrazione elettrolitica. Non esiste un antidoto specifico per l'ibuprofene.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: 9.1.3 – Sistema muscoloscheletrico. Farmaci antinfiammatori non steroidei. Derivati dell'acido propionico.

Codice ATC: M01AE01.

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo derivato dall'acido propionico, con effetti antinfiammatori, analgesici e antipiretici; agisce presumibilmente inibendo la sintesi delle prostaglandine. Inoltre, l'ibuprofene sembra avere un effetto inibitorio irreversibile sull'aggregazione piastrinica.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. In alcuni studi di farmacodinamica, dopo la somministrazione di singole dosi di 400 mg di ibuprofene assunto entro 8 ore prima o entro 30 minuti dopo la somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti e sull'aggregazione piastrinica. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

Alcune proprietà biochimiche di ibuprofene, in particolare l'effetto inibitorio sulla sintesi di istamina e sul rilascio di serotonina, l'inibizione degli effetti della bradichinina e dell'incremento della permeabilità capillare, possono anche contribuire ai suoi effetti clinici.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Circa l'80% dell'ibuprofene somministrato oralmente è assorbito nel tratto gastrointestinale. Le concentrazioni massime nel plasma sono raggiunte entro 1 o 2 ore dopo la somministrazione di ibuprofene. La somministrazione concomitante di ibuprofene e cibo o antiacidi non modifica il suo assorbimento in modo significativo.

Circa il 90 – 99% di ibuprofene è legato alle proteine plasmatiche.

Il farmaco è rapidamente metabolizzato dal fegato in due metaboliti inattivi che, insieme all'ibuprofene non modificato, sono eliminati per via renale sia nella forma non modificata sia nella forma coniugata. L'emivita plasmatica è di circa 2 – 4 ore.

L'eliminazione per via renale è rapida e completa.

La farmacocinetica dell'ibuprofene nei bambini non sembra differire da quella negli adulti.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità dell'ibuprofene negli animali da esperimento consiste principalmente in lesioni e ulcerazioni del tratto gastrointestinale. Le indagini *in vivo* e *in vitro* non hanno rivelato effetti mutagenici di ibuprofene. Gli studi di cancerogenesi in ratti e topi non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti cancerogeni di ibuprofene. Studi sperimentali hanno mostrato che l'ibuprofene attraversa la placenta, tuttavia non c'è evidenza di attività teratogena.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido citrico anidro, sodio laurilsolfato, povidone, saccarina sodica, sodio carbonato, sodio bicarbonato, silice colloidale anidra, lattosio, aroma arancia.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Bustine monodose termosaldate di Carta/PE/AL/Surlyn contenenti 600 mg di ibuprofene come granulato effervescente.

Ogni confezione contiene 10, 20 e 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non sono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

041312012 - "600 mg granulato effervescente" 10 bustine Carta/PE/AL/Surlyn.

041312024 - "600 mg granulato effervescente" 20 bustine Carta/PE/AL/Surlyn.

041312036 - "600 mg granulato effervescente" 30 bustine Carta/PE/AL/Surlyn.

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Novembre 2011.

Data del rinnovo più recente: Dicembre 2016.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2024.