

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ibuprofene Teva 600 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Ibuprofene Teva e a che cosa serve

Ibuprofene Teva contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione in condizioni come:

- osteoartrosi (una malattia degenerativa che interessa le articolazioni) in diverse parti del corpo;
- infiammazione dei muscoli (miosite), dei muscoli e tessuti (fibrosite), dei tendini (tenosinovite), delle radici nervose e dei nervi (radicolo-nevrite) e dei tessuti di natura fibrosa, che circondano l'articolazione (periartrite scapolo-omeroale);
- mal di schiena;
- sciatalgia (dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico);
- artrite reumatoide (malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce le articolazioni) compresa artrite reumatoide giovanile o malattia di Still;
- distorsioni o strappi;

Ibuprofene Teva può essere usato anche in altre situazioni dolorose come mal di denti a seguito di estrazione dei denti o altri interventi, dolore post-operatorio e dolore post-partum, dolore mestruale e mal di testa, inclusa l'emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Teva

Non prenda Ibuprofene Teva

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Ibuprofene Teva (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante delle vie nasali, eruzioni cutanee pruriginose o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina/acido acetilsalicilico) o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS);
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) o se ha sofferto di due o più episodi di questo tipo;
- se soffre di una malattia che comporta un aumento della tendenza al sanguinamento;
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore (inclusa coronaropatia);
- se è una donna negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi);
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso sanguinamento nel cervello);
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anormale dei globuli rossi;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibuprofene Teva.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- soffre di 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);
- soffre di pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie autoimmuni (es. malattia del tessuto connettivo mista);
- soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria);
- è nei primi sei mesi di gravidanza;
- sta allattando;
- soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino;
- soffre di disturbi della formazione dei globuli rossi;
- soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue;
- soffre di allergie, febbre da fieno, asma, gonfiore cronico della mucosa nasale, dei seni e delle adenoidi o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio di restringimento delle vie respiratorie stesse, con difficoltà di respirazione (broncospasmo);
- soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata;
- è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico;

- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti, il rischio di **sanguinamento** o **ulcerazione** del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed Ibuprofene Teva). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento.
- se manifesta **irritazioni** della pelle, **orticaria**, **lesioni** delle mucose o altri segni di **allergia**, come difficoltà respiratorie o rigonfiamento della gola e della lingua, perché potrebbe essere il primo segno di gravi reazioni allergiche o di una reazione della pelle grave (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte mortale. Se si verificano questi problemi, interrompa il trattamento con Ibuprofene Teva. Il rischio maggiore per queste reazioni è durante il primo mese di trattamento.
- se manifesta gonfiore alle gambe, problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. Ibuprofene Teva può, infatti, causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni.

Questo medicinale **può causare**:

- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate.
- mal di testa. Questo si può manifestare soprattutto se assume dosi elevate o in caso di trattamento per periodi prolungati.
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale.
- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Ibuprofene Teva. Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Teva 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.

Infezioni

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

Ibuprofene Teva può prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Bambini e adolescenti

Esiste il rischio di danno ai reni in bambini e adolescenti disidratati. Questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo o a danni sui reni che può essere letale.

Altri medicinali ed Ibuprofene Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti indesiderati di Ibuprofene Teva possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. Ibuprofene Teva può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

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

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, ad es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

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

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Inibitori della Cox-2 e altri **FANS** (ad esempio acido acetilsalicilico), medicinali usati per l'infiammazione;
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina;
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) quali la ticlopidina o il clopidogrel;
- **metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni);
- **digossina** (usata per il trattamento di varie malattie cardiache);
- **fenitoina** (usata nella prevenzione delle convulsioni epilettiche);
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania);
- **diuretici**, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio;
- **antipertensivi** (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori, ad es. captopril;

- medicinali beta-bloccanti;
- antagonisti dell'angiotensina II;
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto);
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri);
- **SSRI** (medicinali contro la depressione) quali la paroxetina, la sertralina e il citalopram;
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale);
- **ciclosporina, tacrolimus** (usati per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo);
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi);
- *Estratti vegetali*: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS;
- **mifepristone** (utilizzato per l'aborto chimico);
- **probenecid o sulfinpirazone** (usati per il trattamento della gotta);
- **antibiotici chinolonici** (usati per le infezioni batteriche);
- **sulfaniluree** (usate per il trattamento del diabete di tipo 2);
- **corticosteroidi** (usati contro le infiammazioni);
- **bifosfonati** (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue);
- **oxpentifillina** [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia];
- **baclofene** (un rilassante muscolare);
- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazolo) usati nel trattamento di infezioni fungine.

Ibuprofene Teva con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Ibuprofene Teva, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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

Non assuma Ibuprofene Teva durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto. Nei primi 6 mesi di gravidanza il medico potrà prescrivere questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento

Ibuprofene Teva compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata, anche se quando possibile deve essere evitata l'assunzione di medicinali antiinfiammatori durante l'allattamento con latte materno. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

Fertilità

Ibuprofene Teva può diminuire la probabilità di entrare in stato di gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ibuprofene Teva contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ibuprofene Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ibuprofene Teva

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

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

La dose di Ibuprofene Teva dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente. La dose abituale è:

Adulti:

La dose raccomandata è 600 mg da 1 a 3 volte al giorno. Non superi la dose massima giornaliera 1.800 mg. Il medico potrebbe prescrivere dosi inferiori. A seconda delle sue condizioni, il medico potrebbe aumentare la quantità di medicinale fino a un massimo di 2.400 mg al giorno, suddivisi in 3 o 4 dosi.

Modo di assunzione

Deglutire la compressa con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti.

Per evitare fastidio orale ed irritazione della gola le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate, rotte o succhiate.

Uso negli adolescenti di età superiore a 12 anni:

Queste compresse potrebbero non essere adatte ai pazienti di questa fascia d'età e di questo gruppo di peso corporeo perché 1 compressa di Ibuprofene Teva potrebbe contenere un livello di principio attivo superiore a quello appropriato. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Uso negli anziani ed in persone con problemi al fegato o ai reni

Il medico le indicherà la dose necessaria in questi casi. Se è anziano sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Se prende più Ibuprofene Teva di quanto deve

Se ha preso più ibuprofene 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.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene i sintomi possono comprendere: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo).

A dosaggi elevati sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, convulsioni (soprattutto nei bambini), perdita di coscienza, debolezza, vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene. Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (emorragie gastrointestinali), profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

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

Se dimentica di prendere Ibuprofene Teva

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile, a meno che manchi meno di 4 ore all'assunzione della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 osservati a seguito dell'assunzione di ibuprofene sono quelli che si presentano in genere con gli altri analgesici, antipiretici e antinfiammatori non-steroidi.

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento.

I medicinali come Ibuprofene Teva possono essere associati a un rischio leggermente superiore di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. In associazione ai FANS sono stati segnalati gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), stanchezza, elevata pressione del sangue e problemi al cuore (insufficienza cardiaca).

Interrompa il trattamento con Ibuprofene Teva e si rivolga immediatamente al medico:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, in particolare all'inizio del trattamento e in particolare se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale, se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed Ibuprofene Teva) o se in passato ha sofferto di ulcera gastrica o intestinale;
- se manifesta **irritazioni** della pelle, **orticaria**, **lesioni** delle mucose o altri segni di **allergia**, come difficoltà respiratorie o rigonfiamento della gola e della lingua, perché potrebbe essere il primo segno di gravi reazioni allergiche o di una reazione della pelle grave (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Lupus eritematoso cutaneo);
- se manifesta gonfiore alle gambe, problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di problemi ai reni, soprattutto se è anziano, se ha già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori.

Di seguito gli effetti indesiderati elencati per frequenza di comparsa

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- disturbi del tratto digestivo, bruciori gastrici.

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- indigestione, dolore addominale;
- nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza;
- feci nere o presenza di sangue nel vomito (ulcera del tratto digestivo con sanguinamento);
- ulcera del tratto digestivo;
- peggioramento dell'infiammazione intestinale e complicazione del diverticolo dell'intestino (fistola);
- micro sanguinamenti dell'intestino, che possono causare anemia;
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale);
- ulcere e infiammazione della bocca;
- mal di testa, capogiro, agitazione, insonnia e irritabilità;
- eruzione cutanea;
- stanchezza.

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- vista offuscata (compromissione della visione);
- reazioni dovute a ipersensibilità, prurito (orticaria), attacchi d'asma (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna);
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema);
- rottura di capillari sotto la superficie della pelle (porpora);
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite);
- problemi ai reni, inclusi sviluppo di edema, infiammazione dei reni e compromissione renale;
- secrezione abbondante dalle vie nasali (rinite);
- difficoltà respiratoria (broncospasmo, dispnea, apnea, asma);
- alterata sensibilità di arti o parti del corpo (parestesia);
- sonnolenza;
- perdita dell'udito;
- trillo o ronzio nelle orecchie;

- vertigini;
- formazione di ulcere (della bocca, dello stomaco e dell'intestino) e perforazione del tratto digestivo;
- alterazione della funzionalità del fegato, epatite, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi;
- insonnia, ansia.
- la cute diventa sensibile alla luce

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- disturbi della vista (ambliopia, casi di patologia dell'occhio con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica);
- depressione, stato confusionale, allucinazioni;
- lupus eritematoso sistemico;
- aumento dell'azoto ureico nel sangue e di enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica e prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio e aumento dell'acido urico nel siero;
- disturbi della formazione delle cellule del sangue (con sintomi quali: febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, stanchezza, sanguinamento nasale e della pelle);
- infiammazione della membrana cerebrale (in assenza di infezione batterica);
- reazione allergica;
- accumulo di liquidi (edema);
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- shock anafilattico, con gonfiore di volto, lingua o gola (angioedema), restringimento delle vie respiratorie, affanno, respirazione asmatica, tachicardia e calo della pressione sanguigna;
- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Questa condizione si può anche aggravare con allargamento e diffusione delle vesciche e possibile distacco della pelle (sindrome di Lyell). Si può verificare anche una grave infezione della pelle con distruzione (necrosi) della cute, del tessuto sottocutaneo e del muscolo;
- improvviso versamento di liquido nei polmoni con conseguente difficoltà respiratoria, alta pressione sanguigna, ritenzione idrica e aumento di peso (edema polmonare acuto);
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna;
- edema da cardiopatia;
- infiammazione dell'esofago o del pancreas;
- restringimento dell'intestino;
- infiammazione acuta del fegato (epatite acuta), insufficienza epatica;
- lesione al fegato, in particolare con l'uso a lungo termine;
- danni al tessuto renale;
- perdita di capelli;
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia).

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

- colite, peggioramento della colite già esistente e del morbo di Crohn;
- gravi infezioni della pelle e altre complicazioni dei tessuti molli durante infezione da varicella;
- malessere;
- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- 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 Ibuprofene Teva se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;

Ibuprofene Teva può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e diminuire la sua resistenza alle infezioni. Se sviluppa un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali di salute o febbre con sintomi di infezione localizzata quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. In questo caso dovrà sottoporsi ad un esame del sangue per determinare l'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). Informare il medico che sta prendendo questo medicinale.

Durante il trattamento con Ibuprofene Teva, può manifestarsi meningite (con segni quali irrigidimento del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento) in persone affetti da malattie del sistema immunitario preesistenti, quali lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Ibuprofene Teva

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibuprofene Teva

Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene.
Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato.

Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, triacetina, titanio diossido

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Teva e contenuto della confezione

600 mg compresse rivestite con film - 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno, 48

20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (Milano)

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore

Special Product's Line S.p.a.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022