

# ALGOFEN 200 mg compresse rivestite

## Ibuprofene

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

### Contenuto di questo foglio:

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

## 1. Che cos'è ALGOFEN e a che cosa serve

ALGOFEN contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (o FANS) che agiscono riducendo il dolore e l'infiammazione.

Questo medicinale si usa per trattare il dolore di varia origine come: mal di testa, mal di denti, dolori di origine nervosa (nevralgie), dolori alle ossa e alle articolazioni (osteoarticolari), dolori ai muscoli e dolori mestruali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare ALGOFEN

### Non usi ALGOFEN

- se è allergico all'ibuprofene o ad altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino dopo aver preso altri medicinali;
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno);
- se ha sofferto di due o più episodi di questo tipo in passato;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALGOFEN.

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 ALGOFEN 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;
- soffre di asma (difficoltà a respirare) o altre allergie;
- sta prendendo altri medicinali FANS, incluso il tipo specifico di FANS chiamati inibitori della COX-2. In questo caso l'assunzione di ALGOFEN dovrebbe essere evitata;
- sta prendendo altri medicinali usati contro le infiammazioni appartenenti alla famiglia dei *corticosteroidi*, o medicinali usati per evitare la coagulazione del sangue (come il warfarin), o l'aspirina o farmaci contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o SSRI;
- 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 (vedere paragrafo 4);
- è anziano, perché lei potrebbe essere più soggetto ad effetti indesiderati, che possono anche essere gravi o pericolosi per la vita (vedere "Anziani" e "Ulcere, perforazioni e sanguinamento nello stomaco o nell'intestino");
- è nei primi sei mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### Effetti sul cuore e sul cervello

I medicinali contenenti ibuprofene, come ALGOFEN, sono associati ad un rischio leggermente più alto di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio è più alto se assume dosi alte di ibuprofene e trattamenti di lunga durata. Non superi le dosi raccomandate o la durata del trattamento indicata.

### Anziani

Gli anziani potrebbero essere maggiormente soggetti a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere fatale.

### Ulcere, perforazioni e sanguinamento nello stomaco o nell'intestino

Se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento, deve prestare attenzione a ogni sintomo insolito all'addome e comunicarlo immediatamente al medico, 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 nei pazienti anziani. Se si presenta sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione nello stomaco o nell'intestino si possono verificare senza alcun segno di preavviso, anche in pazienti che non hanno mai avuto questi problemi in precedenza. Possono anche risultare fatali.

Il rischio di ulcere, perforazioni o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino aumenta generalmente con dosi più elevate di ibuprofene. Il rischio inoltre aumenta se vengono assunti contemporaneamente ad ibuprofene alcuni altri medicinali (vedere "Altri medicinali e ALGOFEN").

### Reazioni cutanee

Deve sospendere l'assunzione di ALGOFEN al primo segno di eruzione cutanea, lesione delle mucose o altri segni di allergia perché potrebbe essere il primo segno di una reazione cutanea seria, con esito a volte fatale.

ALGOFEN può diminuire le probabilità di rimanere incinta. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni di età (vedere paragrafo 2 "Non usi ALGOFEN").

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

### Altri medicinali e ALGOFEN

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

Gli effetti indesiderati di ALGOFEN possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali.

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

- altri FANS;
- 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);

- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- farmaci contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o SSRI);
- farmaci usati contro le infiammazioni (corticosteroidi).

L'uso concomitante di questi medicinali e ALGOFEN può provocare un pericoloso aumento degli effetti indesiderati, in particolare sullo stomaco e sull'intestino, come l'insorgenza di ulcere o sanguinamenti di questi organi.

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

Se lei è anziano o disidratato o ha problemi ai reni, è particolarmente importante che informi il medico se sta prendendo medicinali contro la pressione sanguigna alta (medicinali diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II). ALGOFEN può ridurre l'effetto di questi farmaci.

#### **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 usare questo medicinale.

ALGOFEN è controindicato negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non usi ALGOFEN") perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del nascituro. Nei primi 6 mesi di gravidanza assumi ALGOFEN solo se strettamente necessario e dopo aver consultato il medico.

L'ibuprofene può rendere più difficile il concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

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

ALGOFEN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**ALGOFEN contiene saccarosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare ALGOFEN**

Usi 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.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 – 2 compresse rivestite 2 – 3 volte al giorno. Non superare la dose di 6 compresse al giorno.

Assumere a stomaco pieno.

Si rivolga al medico se nota un peggioramento dei sintomi o non nota miglioramenti in seguito al trattamento.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose raccomandata nei bambini sopra i 12 anni di età è di 1 – 2 compresse rivestite 2 – 3 volte al giorno. Nel caso si rendesse necessario l'uso del medicinale per più di 3 giorni, deve consultare il medico.

I bambini sotto i 12 anni di età non devono assumere ALGOFEN.

#### **Uso negli anziani**

Se è anziano si consiglia di assumere la dose più bassa raccomandata, ovvero 1 compressa 2 volte al giorno. In caso di dubbi chiedi consiglio al medico per farsi indicare la dose più adatta a lei.

#### **Se usa più ALGOFEN di quanto deve**

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

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se ha accidentalmente ingerito una dose di ALGOFEN più alta di quella abituale, si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare ALGOFEN**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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).

I medicinali che contengono ibuprofene per trattamenti di lunga durata possono essere associati a un rischio leggermente superiore di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. In associazione ai FANS sono stati segnalati ritenzione idrica (edema), pressione sanguigna alta e disturbi del cuore (insufficienza cardiaca).

Gli effetti indesiderati più comuni sono di natura gastrointestinale. Se si verificano lesioni che interessano la mucosa gastrointestinale (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento del tratto digestivo interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

Dopo somministrazione di ALGOFEN sono stati riportati:

disturbi del tratto digestivo, quali nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, mal di stomaco (dispepsia), dolore all'addome, feci nere (melena), presenza di sangue nel vomito (ulcera del tratto digestivo con sanguinamento), infiammazioni della mucosa della bocca (stomatiti ulcerative), infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn).

Meno frequentemente sono state osservate infiammazioni dello stomaco (gastriti).

Molto raramente sono state osservate gravi eruzioni 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 e Necrolisi Epidermica Tossica).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ALGOFEN**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ALGOFEN**

- Il principio attivo è ibuprofene. Una compressa rivestita contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, acido stearico, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, povidone, carmellosa sodica, gomma lacca, gomma arabica, titanio diossido, calcio solfato, saccarosio, cera carnauba.

#### **Descrizione dell'aspetto di ALGOFEN e contenuto della confezione**

ALGOFEN 200 mg compresse rivestite è disponibile in blister in PVC e alluminio da 12 o 24 compresse rivestite.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**  
Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in aprile 2018**



Laboratorio  
Farmaceutico