Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ibuprofene Aurobindo Pharma 400 mg capsule molli

Medicinale equivalente

[Per i medicinali disponibili solo su prescrizione - confezioni da 30, 36 e 50 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al:]
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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

[Per i medicinali disponibili senza obbligo di prescrizione - confezioni da 10, 12, 14 e 20 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al:]
Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni negli adolescenti, o dopo 3 giorni in caso di febbre o emicrania e 5 giorni in caso di dolore negli adulti.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ibuprofene Aurobindo Pharma e a cosa serve

Ibuprofene Aurobindo Pharma contiene la sostanza attiva ibuprofene. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS forniscono sollievo modificando la risposta dell'organismo al dolore e alla febbre.

Ibuprofene Aurobindo Pharma è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (di età pari o superiore a 12 anni), per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore da lieve a moderato quale mal di testa, sintomi influenzali, mal di denti, dolori muscolari, periodi dolorosi e febbre.

Ibuprofene Aurobindo Pharma è indicato anche negli adulti per il trattamento del dolore da lieve a moderato durante l'emicrania, con o senza aura.

È necessario consultare un medico se non ci si sente meglio o se si avverte un peggioramento dopo 3 giorni negli adolescenti; dopo 3 giorni in caso di febbre o emicrania e dopo 5 giorni in caso di dolore negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma

Non prenda Ibuprofene Aurobindo Pharma
- Se è allergico a ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha sofferto di una reazione allergica, come asma, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, della lingua o della gola, orticaria, naso che cola e con prurito, causata da acido acetilsalicilico (ASA) o da altri FANS.
- Se ha (o ha avuto due o più episodi di) ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.
- Se ha avuto una perforazione gastrointestinale o sanguinamento durante l'uso di FANS.
- Se soffre di sanguinamento cerebrovascolare o di altri sanguinamenti attivi.
- Se soffre di disturbi di natura sconosciuta della formazione del sangue.
- Se ha una grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi).
- Se soffre di grave insufficienza al fegato, ai reni o al cuore.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma
- se ha subìto di recente un intervento chirurgico importante;
- se soffre o ha sofferto di asma o di una malattia allergica, perché può verificarsi respiro corto;
- se soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, perché esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi d'asma (cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria;
- se ha sofferto di ulcere gastrointestinali (vedere anche il paragrafo 'Non prenda Ibuprofene Aurobindo Pharma');
- se ha precedenti di malattie gastrointestinali (come colite ulcerativa, morbo di Crohn);
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (una malattia che colpisce la cute, le articolazioni e i reni);
- se soffre di alcune malattie ereditarie della formazione del sangue (es. porfiria acuta intermittente);
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue;
- se sta prendendo altri FANS. L'uso concomitante con altri FANS, compresi gli inibitori specifici della ciclo-ossigenasi-2, aumenta il rischio di reazioni avverse (vedere il paragrafo 'Altri medicinali e Ibuprofene Aurobindo Pharma' di seguito) e deve essere evitato;
- se ha la varicella è consigliabile evitare l'uso di questo medicinale;
- se è anziano
- se soffre di problemi ai reni o al fegato;
- se ha un'infezione - si prega di vedere il paragrafo 'Infezioni' di seguito;
- con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente questo medicinale e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni;
- in associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Ibuprofene Aurobindo Pharma e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Infezioni
- Ibuprofene Aurobindo Pharma può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibuprofene Aurobindo Pharma 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.

Inizi il trattamento con più bassa la dose disponibile se ha mai avuto ulcere gastrointestinali, se è anziano o necessita di una somministrazione concomitante di acido acetilsalicilico a basse dosi o altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale (vedere 'Altri medicinali e Ibuprofene Aurobindo Pharma' di seguito). Il medico può anche aggiungere una terapia con medicinali che proteggono la mucosa gastrica (es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Informi il medico se si verificano sintomi insoliti allo stomaco, in particolare segni di sanguinamento come vomito di sangue o feci nere simili a catrame (vedere anche il paragrafo 4, 'Possibili effetti indesiderati').

Gli antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di infarto del miocardio o ictus, in particolare quando somministrati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (vedere al paragrafo 3).

Deve parlare del trattamento con il medico o con il farmacista prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma se:

- soffre di problemi cardiaci, incluso insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha precedenti di attacco di cuore, intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento oppure ad ostruzione delle arterie), oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio, "TIA");
- soffre di ipertensione, diabete, colesterolo alto, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus, o è un fumatore. Con l'uso di ibuprofene sono state riportate segnalazioni molto rare di eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). I pazienti sono a maggior rischio di tali reazioni durante il primo mese di terapia. Smetta di prendere questo medicinale e si rivolga al medico o al farmacista se nota eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche (vedere paragrafo 4).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per il periodo di tempo più breve. Gli anziani presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati.

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

In generale, l'uso abituale di analgesici (anche di diversi tipi) può portare a problemi renali gravi e persistenti. Questo rischio può aumentare durante l'esercizio fisico associato con perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può farlo peggiorare. Se tale situazione è presente o sospettata, si deve ottenere consiglio medico e il trattamento deve essere sospeso. La diagnosi mal di testa da uso eccessivo di medicinali deve essere sospettata nei pazienti che hanno mal di testa frequente o giornaliero nonostante (o a causa) l'uso regolare di medicinali per il mal di testa.

Nella somministrazione prolungata di Ibuprofene Aurobindo Pharma sono richiesti controlli regolari del fegato, della funzionalità renale e così pure della conta delle cellule del sangue. Il medico può richiederle di sottoporsi ad analisi del sangue durante il trattamento.

Bambini e adolescenti
Esiste un rischio di insufficienza renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.
Ibuprofene Aurobindo Pharma non è indicato per l'uso negli adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg e nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Ibuprofene Aurobindo Pharma
Questo medicinale 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, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);

- medicinali che riducono l'ipertensione (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Ibuprofene Aurobindo Pharma. Pertanto deve sempre chiedere consiglio al suo medico o farmacista prima di usare questo medicinale con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare li informi se sta prendendo:
- Acido acetilsalicilico, o altri FANS (anti-infiammatori e analgesici), poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale.
- Digossina (per l'insufficienza cardiaca), poiché l'effetto della digossina può essere aumentato.
- Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone), poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale.
- Fenitoina (per l'epilessia), poiché l'effetto della fenitoina può essere aumentato.
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e la depressione), poiché l'effetto del litio può essere aumentato
- Probenecid e sulfinpirazone (medicinali per trattare la gotta), poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata.
- Moclobemide (usato per trattare la depressione).
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché questo può portare a iperpotassiemia (elevati livelli di potassio nel sangue).
- Metotrexato (un medicinale per il cancro e i reumatismi), poiché l'effetto del metotrexato può essere aumentato.
- Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori), poiché può verificarsi danno renale.
- Zidovudina o ritonavir (usati per il trattamento di pazienti con HIV): poiché l'uso di ibuprofene può causare un aumento del rischio di sanguinamento in un'articolazione oppure un sanguinamento che porta a gonfiore nei pazienti HIV positivi con emofilia.
- Sulfoniluree (medicinali antidiabetici), sono possibili interazioni.
- Antibiotici chinolonici, poiché il rischio di convulsioni può aumentare.
- Mifepristone (medicinale prescritto per interrompere la gravidanza), poiché l'ibuprofene può ridurre l'effetto di questo medicinale.
- Bifosfonati (medicinali prescritti per trattare l'osteoporosi), poiché questi possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinale.
- Ossipentifillina (pentossifillina) (un medicinale prescritto per aumentare il flusso sanguigno di braccia e gambe), poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Baclofene, un rilassante muscolare, poiché la tossicità del baclofene può aumentare.
- Erbe medicinali a base di Ginkgo biloba (c'è la possibilità che possa sanguinare più facilmente se li sta assumendo con ibuprofene).
- Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) (usati per le infezioni fungine), poiché l'effetto dell'ibuprofene può aumentare. Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di ibuprofene, in particolare quando l'ibuprofene ad alte dosi viene utilizzato con voriconazolo o fluconazolo.
- Colestiramina (usata nel trattamento del colesterolo alto).

Ibuprofene Aurobindo Pharma con alcol
Il consumo di alcol deve essere evitato durante l'uso di questo medicinale, poiché può intensificare i possibili effetti indesiderati.

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
Non prenda Ibuprofene Aurobindo Pharma negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Ibuprofene Aurobindo Pharma nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Ibuprofene Aurobindo Pharma può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringendo un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
Piccole quantità di ibuprofene possono passare nel latte materno. Tuttavia, poiché ad oggi non sono noti effetti dannosi per i bambini, di solito non è necessario interrompere l'allattamento al seno durante l'uso a breve termine di ibuprofene, alla dose raccomandata, per febbre e dolore.

Fertilità
Questo prodotto appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono alterare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile dopo la sospensione del trattamento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Per l'uso a breve termine a dosaggio normale, questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se compaiono effetti indesiderati come stanchezza, capogiri, sonnolenza e disturbi visivi, non deve guidare veicoli o usare macchinari. Il consumo di alcol aumenta il rischio di tali effetti.

Ibuprofene Aurobindo Pharma contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 79,20 mg di sorbitolo per ogni capsula.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il suo bambino) prenda o riceva questo medicinale.

3. Come prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma

[Per i medicinali disponibili solo su prescrizione - confezioni da 30, 36 e 50 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al:]
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

[Per i medicinali disponibili senza obbligo di prescrizione - confezioni da 10, 12, 14 e 20 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al:]
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose efficace più bassa deve essere usata per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente il medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Posologia

Dolore da lieve a moderato e/o febbre

Adulti e adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (di età pari o superiore a 12 anni)

La dose singola raccomandata è di 1 capsula da 400 mg, che può essere presa, se necessario, fino a 3 volte al giorno ogni 6-8 ore. Non prendere più di 3 capsule (1200 mg di ibuprofene) nell'arco di 24 ore.

Gli anziani, con un aumentato rischio di effetti collaterali, devono usare la dose più bassa possibile per il minor tempo necessario per alleviare i sintomi.

Non superare le dosi consigliate o la durata del trattamento (3 giorni negli adolescenti, e 3 giorni in caso di febbre e 5 giorni in caso di dolore negli adulti).

Ibuprofene Aurobindo Pharma non è destinato all'uso in adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg e in bambini di età inferiore a 12 anni.

In caso di attacco di emicrania

Adulti
Prenda una capsula da 400 mg il prima possibile, all'inizio dell'attacco.
Se non trova sollievo dopo la prima dose, non deve essere assunta una seconda dose durante lo stesso attacco. Tuttavia, l'attacco può essere gestito con un altro trattamento che non sia un farmaco antinfiammatorio non steroideo o l'acido acetilsalicilico.

Se il dolore si ripresenta, può essere presa una seconda dose, a condizione che si mantenga un intervallo di almeno 8 ore tra le 2 dosi. Non prendere più di 3 capsule (1200 mg di ibuprofene) nell'arco di 24 ore.

Deve parlare con il medico se non si sente meglio, o se si sente peggio dopo 3 giorni.

Modo di somministrazione
Le capsule di Ibuprofene Aurobindo Pharma devono essere deglutite intere con abbondante acqua. Non masticare le capsule.

Se prende più Ibuprofene Aurobindo Pharma di quanto deve
Se prende più Ibuprofene Aurobindo Pharma di quanto deve, o se un bambino ha assunto il medicinale per errore, si rivolga sempre a un medico o al pronto soccorso più vicino per avere un'opinione sul rischio e consigli sulle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, dolori allo stomaco, vomito (con presenza di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche il paragrafo 4 più avanti), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimento tremolante degli occhi. Possono verificarsi anche agitazione, sonnolenza, disorientamento e coma. Talvolta i pazienti sviluppano convulsioni. Ad alte dosi possono insorgere sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (in particolare nei bambini), debolezza e capogiro, presenza di sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo e problemi respiratori. Inoltre, il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa dell'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. È possibile l'esacerbazione dell'asma negli asmatici. Inoltre, possono esserci bassa pressione sanguigna e respirazione ridotta.

Se dimentica di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma
Faccia semplicemente riferimento alle istruzioni precedenti e sul modo di prendere il medicinale e non ne prenda più di quanto consigliato.
Non prenda una doppia dose 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 possono essere minimizzati prendendo la dose più bassa per il periodo di tempo più breve necessario a dare sollievo ai sintomi. Gli anziani che usano questo prodotto hanno un rischio maggiore di sviluppare problemi associati con gli effetti indesiderati.

I medicinali come Ibuprofene Aurobindo Pharma possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di un attacco di cuore ("infarto del miocardio") o di ictus (vedere paragrafo 2, 'Avvertenze e precauzioni').

Se pensa di avere uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o sintomi, smetta di prendere questo medicinale e cerchi soccorso immediato:

- ulcere gastriche o intestinali, a volte con sanguinamento e perforazione, vomito con sangue o feci nere come catrame (comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10);
- disturbi renali con sangue nelle urine che possono essere associati con insufficienza renale (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100);
- gravi reazioni allergiche (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000), quali:
  - difficoltà a respirare o sibili inspiegabili,
  - capogiri o battito cardiaco accelerato,
  - caduta della pressione sanguigna che causa shock,
  - gonfiore del viso, della lingua e della gola;
- eruzioni cutanee potenzialmente rischiose per la vita, con formazione di gravi vesciche e sanguinamento di labbra, occhi, bocca, gola, naso e genitali o gravi reazioni cutanee che iniziano con aree rosse dolenti, poi con grosse vesciche e alla fine distacco degli strati della cute. Questo è accompagnato da febbre e brividi, dolore ai muscoli e malessere generalizzato (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000);
- un'eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sottocutanee e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Vedere anche il paragrafo 2 (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- grave condizione della cute che può colpire la bocca e altre parti del corpo con sintomi che comprendono chiazze rosse, spesso pruriginose, simili all'eruzione del morbillo, che iniziano sugli arti e a volte sul viso e sul resto del corpo. Le macchie possono gonfiarsi o possono progredire a formare macchie in rilievo, rosse, con centro pallido. I pazienti colpiti possono avere febbre, mal di gola, mal di testa e/o diarrea (molto rare: possono interessare in fino a 1 persona su 10.000);
- grave sfaldamento o desquamazione della cute (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000);
- infiammazione del pancreas con grave dolore epigastrico, spesso con nausea e vomito (molto rara: può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci di colore chiaro, urine di colore scuro, che possono essere segni di epatite o di insufficienza epatica (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000);
- disturbo cardiaco con respiro corto e gonfiore dei piedi o delle gambe dovuto a ritenzione dei liquidi (insufficienza cardiaca) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- meningite asettica (infezione intorno al cervello o al midollo spinale, con sintomi che comprendono febbre, nausea, vomito, mal di testa, rigidità del collo e annebbiamento dello stato mentale tale da non essere completamente in contatto con l'ambiente) (molto rara: può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- attacco di cuore ("infarto del miocardio", molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000) o ictus (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- grave danno renale (necrosi papillare), in particolare con l'uso a lungo termine (raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- peggioramento dell'infiammazione correlata ad un'infezione (ad es. sviluppo della sindrome dei "batteri mangia carne") particolarmente con l'uso di altri FANS (molto rare: possono interessare in fino a 1 persona su 10.000);

- problemi nella produzione di cellule del sangue - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento dal naso e dalla pelle (molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000);
- può verificarsi una grave reazione cutanea conosciuta come sindrome di DRESS. La sindrome di DRESS include: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di cellule del sangue) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- nausea, bruciore di stomaco, flatulenza, diarrea, costipazione, vomito, dolore addominale.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa, sonnolenza, vertigini, sensazione di giramento, stanchezza, agitazione, incapacità di dormire, irritabilità.
- perdita di sangue occulta che può portare ad una condizione in cui è presente un numero ridotto di globuli rossi (i sintomi includono stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante l'esercizio fisico, vertigini e pallore), ulcere della bocca e herpes labiale, infiammazione del colon (i sintomi includono diarrea, solitamente con sangue e muco, mal di stomaco, febbre), peggioramento della malattia infiammatoria intestinale, infiammazione della parete intestinale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- orticaria, prurito, sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle, eruzione cutanea, attacchi d'asma (a volte con ipotensione);
- naso che cola o ostruito, starnuti, pressione o dolore al viso, difficoltà di respirazione;
- infiammazione dello stomaco (i sintomi includono dolore, nausea, vomito, vomito con sangue, sangue nei movimenti intestinali);
- accumulo di liquidi nei tessuti del corpo, specialmente in pazienti con pressione alta o problemi ai reni;
- disturbi visivi

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- una malattia che colpisce la pelle, le articolazioni e i reni (sindrome del lupus eritematoso);
- depressione, confusione, allucinazioni, malattie mentali con pensieri o stati d'animo strani o disturbanti;
- ronzii, sibili, fischi, suoni o altri rumori persistenti nelle orecchie;
- aumento dell'azotemia, delle transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica, prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio sierico, aumento dell'acido urico sierico, tutti rilevati con un esame del sangue;
- perdita della vista.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- accumulo di liquidi nei tessuti del corpo;
- alta pressione sanguigna;
- infiammazione del canale alimentare, restringimento dell'intestino;
- perdita o assottigliamento insolito dei capelli;
- in caso di varicella possono verificarsi gravi infezioni della pelle con complicazioni dei tessuti molli;
- disturbi del ciclo mestruale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- pelle sensibile alla luce;

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.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 Aurobindo Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 30 °C.

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 Aurobindo Pharma
- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni capsula contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: Macrogol 600, potassio idrossido.
  Involucro della capsula: Gelatina, sorbitolo liquido.
  Inchiostro da stampa: Ingredienti dell'inchiostro di stampa (nero):
  Ossido di ferro nero (E172)
  Glicole propilenico (E1520)
  Ipromellosa 2910 (6 cP)

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Aurobindo Pharma e contenuto della confezione

Capsule di gelatina molle chiare, da giallo pallido a giallo, di forma ovale, misura '12', con stampato "I400" con inchiostro nero commestibile, contenenti un liquido viscoso chiaro, da incolore a giallo pallido.

Questo medicinale è confezionato in confezioni in blister da 10, 12, 14, 20, 30, 36 e 50 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 – Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
Arrow Génériques, 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Ibuprofen AB 400 mg zachte capsules/capsules molles/ Weichkapseln
Francia:	Ibuprofene Arrow Conseil 400 mg, capsule molle
Italia:	Ibuprofene Aurobindo Pharma
Paesi Bassi:	Ibuprofen Liquid Caps Auro 400 mg, capsules, zacht
Polonia:	Ibuprofen Aurovitas Max
Portogallo:	Ibuprofeno Generis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Ottobre 2026.