

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Actibu febbre e dolore 400 mg compresse rivestite con film Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Actibu febbre e dolore e a cosa serve

Actibu febbre e dolore 400 mg compresse rivestite con film contiene ibuprofene, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), e che è utilizzato per ridurre il dolore e la febbre.

Actibu febbre e dolore è indicato per gli adulti e gli adolescenti con più di 12 anni di età per il sollievo dal dolore da lieve a moderato, inclusi mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori muscolari ed articolari di lieve entità, e per la febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Actibu febbre e dolore

Non usi Actibu febbre e dolore se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- ha avuto mancanza di respiro, asma, naso che cola, gonfiore o eruzioni cutanee con prurito dopo aver assunto acido acetilsalicilico (aspirina) o altri antidolorifici correlati (FANS);
- ha una storia di sanguinamento gastrico o intestinale o perforazione causata da una precedente terapia con FANS;
- ha (o ha avuto due o più episodi di) un'ulcera allo stomaco o sanguinamento dello stomaco o del duodeno;
- ha problemi allo stomaco;
- soffre di gravi problemi di fegato, rene o grave insufficienza cardiaca;
- deve eseguire o ha eseguito un'operazione chirurgica al cuore;
- è in gravidanza o pensa di esserlo o sta allattando con latte materno.

NON utilizzare Actibu febbre e dolore nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actibu febbre e dolore se:

- ha gravi reazioni cutanee come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica. **Sospenda immediatamente** il trattamento con Actibu febbre e dolore alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa, o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche;
- ha o ha mai avuto problemi intestinali o malattie (colite ulcerosa, morbo di Crohn). **Sospenda immediatamente** il trattamento con Actibu febbre e dolore alla prima comparsa di qualsiasi disturbo allo stomaco o all'intestino, soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- ha o ha avuto l'asma;
- è anziano, poiché ha una probabilità più alta di avere effetti indesiderati;
- soffre di malattie del fegato;
- ha problemi ai reni, poichè potrebbe avere bisogno di una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 – Pazienti con problemi renali);
- ha gonfiore (ritenzione di liquidi o edema), la pressione alta (ipertensione) o malattie cardiache;
- sta cercando di avere una gravidanza (l'ibuprofene appartiene ad un gruppo di farmaci, FANS che può ridurre la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile dopo interruzione del farmaco - vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- sta assumendo aspirina (acido acetilsalicilico) a basso dosaggio (vedere "Altri medicinali e Actibu febbre e dolore").
- 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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose più bassa per il più breve periodo di tempo.

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** (3 giorni).

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Actibu febbre e dolore 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); o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio, soffre di insufficienza cardiaca)
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

In generale, l'uso frequente di antidolorifici può portare a gravi problemi renali. Questo rischio può essere aumentato in pazienti che hanno problemi ai reni, negli anziani, o in pazienti disidratati. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale. Faccia attenzione ad assumere questo farmaco se si trova in una delle condizioni sopra indicate.

Altri medicinali e Actibu febbre e dolore

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto, o assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, in particolare uno dei seguenti farmaci:

- **acido acetilsalicilico o altri FANS** (anti-infiammatori e analgesici): poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- **diuretici** (farmaci che aumentano la diuresi, esempio furosemide);
- **anticoagulanti** 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)

- **antipertensivi**, medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- **litio e inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRI esempio fluoxetina), utilizzati per il trattamento dei disturbi dell'umore;
- **corticosteroidi** (farmaci utilizzati per l'asma grave o contro le reazioni allergiche);
- **qualsiasi altro medicinale contenente ibuprofene o antidolorifici FANS**, inclusi quelli che si possono acquistare senza prescrizione medica;
- **metotrexato**, farmaco utilizzato nei tumori.

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

Actibu febbre e dolore con cibi e bevande e alcol

Assuma il farmaco dopo la prima colazione, dopo pranzo o dopo cena o comunque a stomaco pieno, specie in caso di disturbi gastrici.

Alcuni effetti indesiderati, come quelle che interessano lo stomaco o l'intestino, possono essere più probabile quando si assume alcol durante il trattamento con Actibu febbre e dolore .

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in gravidanza o pensa di esserlo NON assuma Actibu febbre e dolore perché può aumentare il rischio di aborto, di malformazioni al feto o complicazioni durante il parto.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno NON assuma Actibu febbre e dolore .

Fertilità

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che può ridurre la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco. È improbabile che questo farmaco, se assunto occasionalmente, causerà problemi di fertilità; tuttavia, si rivolga al medico prima di utilizzare Actibu febbre e dolore se ha problemi ad avere una gravidanza (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Actibu febbre e dolore può causare sonnolenza, vertigini e depressione. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Actibu febbre e dolore

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

Solo per uso a breve termine.

Adulti e adolescenti con più di 12 anni di età: 1 compressa fino a un massimo di 3 volte al giorno. Prenda la dose necessaria per alleviare i sintomi. Ingoi la compressa con un po' d'acqua e senza masticarla.

Non prenda più di 3 compresse (1200 mg di ibuprofene) al giorno.

Utilizzi la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessaria per alleviare i sintomi.

Se dopo 3 giorni i suoi sintomi peggiorano, deve consultare il medico.

Pazienti anziani: gli anziani devono iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile poiché hanno una probabilità più alta di avere effetti indesiderati; (vedere paragrafo 2 - “Altri medicinali e Actibu febbre e dolore”).

Pazienti con problemi renali: consulti il medico prima di prendere Actibu febbre e dolore poiché può essere necessaria una dose più bassa di quella sopra indicata (vedere paragrafo 2 - “Avvertenze e precauzioni”).

Bambini: non usi Actibu febbre e dolore nei bambini con meno di 12 anni di età.

Se prende più Actibu febbre e dolore di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall’assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell’intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell’attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell’attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

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

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Actibu febbre e dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di Actibu febbre e dolore, 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.

INTERROMPA L’ASSUNZIONE di Actibu febbre e dolore e *si rivolga immediatamente al medico*, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale (ulcere dello stomaco o del duodeno);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell’ulcera);
- reazioni allergiche anche gravi quali: orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà a respirare, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica);
- affanno inspiegabile e mancanza di respiro (broncospasmo o condizione asmatica);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di bolle (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica);

Di seguito sono riportati altri effetti indesiderati che si sono verificati.

Informi il medico se nota la comparsa di tali effetti

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- stanchezza (astenia), affaticamento, capogiro, sonnolenza, mal di testa;
- senso di pesantezza allo stomaco, dolore alla bocca dello stomaco (epigastrio) o all’addome, indigestione (dispepsia), nausea, diarrea, flatulenza e costipazione;
- eruzioni della pelle (cutanee).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite);
- vomito contenente sangue particelle scure che assomigliano a chicchi di caffè (ematemesi) o feci nere (melena), associati ad emorragie gastrointestinali;
- ipersensibilità (gonfiore e orticaria);
- infiammazione del naso (rinite);
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- visione offuscata e disturbi dell'udito.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- insufficienza del cuore, attacco cardiaco o un infarto del cuore, ictus;
- gonfiore (edema);
- depressione;
- alterazione della funzione renale e insufficienza renale;
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, con nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce;
- funzionalità epatica anormale con aumento delle transaminasi.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione grave dei granulociti (agranulocitosi), aumento degli eosinofili (eosinofilia), diminuzione dei globuli rossi dovuta a problemi al midollo osseo (anemia aplastica) o distruzione dei globuli rossi con diminuzione del loro numero (anemia emolitica), problemi al midollo osseo (depressione midollare);
- pressione alta del sangue, sensazione di cuore in gola (palpitazione);
- confusione, allucinazioni, iperattività psicomotoria;
- danneggiamento ai reni come infiammazione (nefrite interstiziale), necrosi papillare renale, sindrome nefrotica;
- disturbi della vista;
- sanguinamenti non dello stomaco o dell'intestino;
- disturbi alla bocca come sensazione di bruciore o irritazione, gastrite, vomito, morbo di Crohn;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- prurito, abbassamento della temperatura (ipotermia).
- colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle (ittero) e infiammazione del fegato (epatiti);

Altri effetti indesiderati

- prolungamento del tempo di sanguinamento.

Farmaci come Actibu febbre e dolore possono essere associati, ad un piccolo aumento di rischio di infarto del cuore o ictus (vedere paragrafo 2 - "Avvertenze e precauzioni").

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Actibu febbre e dolore

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, nel contenitore originale, al riparo dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 Actibu febbre e dolore

Il principio attivo è: ibuprofene.

Ogni compressa di Actibu febbre e dolore contiene 684 mg di ibuprofene sale di lisina, pari a 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Actibu febbre e dolore e contenuto della confezione

Actibu febbre e dolore è disponibile in astuccio da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

Produttore

JANSSEN CILAG S.p.a, Via C. Janssen - Borgo San Michele -04100 Latina

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
03/2018**