

PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

CIBALGINA DUE FAST 200 mg compresse gastroresistenti

Ibuprofene

Composizione

Una compressa gastroresistente contiene - **Principio attivo: ibuprofene 200 mg** - Eccipienti: Etilcellulosa; cellulosa acetofalato; amido di mais; cellulosa microcristallina; saccarina; sodio croscarmellosio; aroma fragola; acido fumarico; silice colloidale; magnesio stearato; calcio fosfato dibasico anidro.

Come si presenta

Cibalgina Due Fast si presenta in forma di compresse gastroresistenti, confezionate in blister. Il contenuto della confezione è di 12 e 24 compresse. Nella confezione da 24 compresse è incluso anche un portablister.

Che cosa è

Antinfiammatorio ed antireumatico non steroideo. La sostanza contenuta in Cibalgina Due Fast agisce riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 – Origgio (VA)

Produttore

Eurand S.p.A., via Martin Luther King 13 - Pessano con Bornago (MI)

Controllore finale

Eurand S.p.A., via Martin Luther King 13 - Pessano con Bornago (MI) (numero di lotto contraddistinto dalla lettera **D**)

o

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace 25/A - S. Prospero s/S (MO) (numero di lotto contraddistinto dalla lettera **P**)

o

Face Laboratori Farmaceutici S.p.A., via Sardorella 43 - Genova Bolzaneto (GE) (numero di lotto contraddistinto dalla lettera **F**)

Perché si usa

Cibalgina Due Fast si usa in caso di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie; dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali) e come coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

Quando non deve essere usato

Cibalgina Due Fast non deve essere usato:

- nei bambini di età inferiore a 12 anni
- in gravidanza (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- durante l'allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- in caso di ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- in caso di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale o asma.
- storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera da acido gastrico (peptica) ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- altre malattie dello stomaco.

- in presenza di insufficienza epatica o renale grave.
- Severa insufficienza cardiaca.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Pazienti in trattamento con farmaci anticoagulanti (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale”).

Pazienti asmatici o che hanno avuto difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, pazienti che hanno sofferto di emorragie o ulcere gastrointestinali (vedere “Quando non deve essere usato”).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Cibalgina Due Fast non deve essere usata durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5 %. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:

- il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

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

Precauzioni per l'uso

I pazienti anziani dovrebbero rispettare i dosaggi minimi indicati.

Non associate Cibalgina Due Fast ad acido acetilsalicilico (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale”) o altri farmaci antireumatici.

L'uso di Cibalgina Due Fast, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di Cibalgina Due Fast dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso di Cibalgina Due Fast deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere “Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico”).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere “Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico”).

Agenti antiaggreganti e antidepressivi quali gli inibitori selettivi della ricaptazione (reuptake) della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere “E' importante sapere che”).

Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Cibalgina Due Fast in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene.

Consulti il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

E' importante sapere che

Nei pazienti asmatici, in quei soggetti che hanno avuto difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, nonché in soggetti che hanno avuto nel passato emorragie o ulcere gastrointestinali, Cibalgina Due Fast deve essere usata solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischi/beneficio nel proprio caso.

In caso di impiego prolungato si consiglia di controllare periodicamente la funzionalità epatica, renale e le cellule del sangue (crasi ematica).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Quando non deve essere usato").

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, antidepressivi quali inibitori selettivi della ricaptazione (reuptake) della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Cibalgina Due Fast il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").

Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi (storia) positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Le medicine così come Cibalgina Due Fast, possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

Se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Cibalgina Due Fast deve essere interrotta alla prima comparsa di eruzione cutanea improvvisa (rash cutaneo), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Cibalgina Due Fast non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Come usare questo medicinale

• Quanto

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1-2 compresse gastroresistenti 2-3 volte al giorno.

Non superare la dose di 6 compresse al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

• Quando e per quanto tempo

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Dopo 2-3 giorni consecutivi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come ogni altro medicinale antinfiammatorio non steroideo, è consigliabile assumere Cibalgina Due Fast durante o dopo i pasti, particolarmente in presenza di disturbi gastrici.

• Come

Le compresse di Cibalgina Due Fast si sciolgono velocemente in bocca senza lasciare alcun sapore sgradevole, premendole con la lingua contro il palato. Fare seguire, se del caso, un bicchiere d'acqua o altro liquido.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cibalgina Due Fast, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).

Raramente in alcuni pazienti sensibili, si sono verificati: emorragie gastrointestinali, broncospasmo (forte difficoltà a respirare) e trombocitopenia (diminuzione del numero delle piastrine nel sangue).

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere da acido gastrico (peptiche), perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere "E' importante sapere che").

Dopo somministrazione di Cibalgina Due Fast sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, feci con sangue (melena), vomito con sangue (ematemesi), stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere "E' importante sapere che").

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con i FANS, sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Tali effetti indesiderati regrediscono rapidamente con la sospensione del trattamento.

Le medicine così come Cibalgina Due Fast, possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione di Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo:

Febbraio 2009

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PORTABLISTER (solo nella confezione da 24 compresse)



Per sostituire il blister, premere il portablister come indicato dalla figura

Novartis Consumer Health S.p.A.

CIB006/209

44112090 (revisione 12/09)
Tipo: CIB006/209 DUE FASCE;
Conto integrato con il bilancio consolidato AFSA per FASIS;
Obiettivo: 21/2006 (G.P. e C.N. del 1/1/2006)
Finanziamento: 21/2006 (G.P. e C.N. del 1/1/2006)
Conto integrato con bilancio AFSA per pro bilancio;
44112097 (revisione 04/05)
Tipo: CIB006/209 DUE FASCE;
Conto integrato con bilancio AFSA per FASIS e conferimento con il bilancio consolidato AFSA per FASIS;
44112098 (revisione 04/05)
Tipo: CIB006/209 DUE FASCE;
Conto integrato con bilancio AFSA per FASIS e conferimento con il bilancio consolidato AFSA per FASIS.