

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto (sigla) autore/autrice
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	ze

Modello di testo per farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come antidolorifici in automedicazione (categoria di dispensazione C/D)

Informazione professionale

Informazione professionale sul medicamento

1. Designazione del medicamento

2. Composizione

Per l'ibuprofene di categoria di dispensazione D, per questa rubrica continuano a essere vincolanti le delucidazioni contenute nello Swissmedic Journal 12/2004, pag. 1296.

3. Forma galenica e quantità di principio attivo per unità

Per l'ibuprofene di categoria di dispensazione D, per questa rubrica continuano a essere vincolanti le delucidazioni contenute nello Swissmedic Journal 12/2004, pag. 1296.

4. Indicazioni/possibilità di utilizzo

..... è omologato nell'automedicazione per il trattamento nel breve periodo (massimo 3 giorni) e per le seguenti indicazioni:

- dolori articolari e in corrispondenza dei legamenti
- dolori lombari
- cefalea
- odontalgia
- dolori mestruali
- dolori a seguito di ferite
- febbre in concomitanza di patologie influenzali

5. Posologia/assunzione

Per l'ibuprofene di categoria di dispensazione D, per questa rubrica continuano a essere vincolanti le delucidazioni contenute nello Swissmedic Journal 12/2004, pag. 1296.

Deve includere anche un dosaggio consigliato per i bambini.

6. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti secondo la composizione
- Anamnesi di broncospasmo, orticaria o sintomi pseudoallergici a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico o altri antinfiammatori non steroidei
- Terzo trimestre di gravidanza (cfr. «Gravidanza, allattamento»)
- Ulcera gastrica e/o duodenale attiva o sanguinamento gastrointestinale
- Patologie infiammatorie intestinali (come M. di Crohn, colite ulcerosa)
- Gravi disfunzioni epatiche (cirrosi epatica e ascite)
- Insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 ml/min)
- Insufficienza cardiaca grave (NYHA III-IV)

- Trattamento del dolore postoperatorio a seguito di un'operazione di bypass coronarico (e/o dell'utilizzo di una macchina cuore-polmoni)

7. Avvertenze e misure precauzionali

Avvertenza generale per l'utilizzo di antinfiammatori non steroidei sistemici

Durante il trattamento con antinfiammatori non steroidei (FANS), COX-2 selettivi e non, possono insorgere in qualsiasi momento ulcerazioni, sanguinamenti o perforazioni gastrointestinali, anche senza sintomi di allarme o segnali anamnestici. Per ridurre questo rischio, dovrebbe essere somministrata la minor dose efficace nell'ambito di una terapia della più breve durata possibile.

Studi controllati con placebo hanno evidenziato un aumento del rischio di complicanze cardio- e cerebrovascolari in concomitanza con il trattamento con determinati inibitori della COX-2. Non è ancora noto se questo rischio sia direttamente correlato alla selettività COX-1/COX-2 dei singoli FANS. Dal momento che attualmente per <INN> non esistono dati clinici confrontabili derivanti da studi realizzati con il dosaggio massimo e una terapia nel lungo periodo, non è possibile escludere tale rischio aumentato. Fino a quando non saranno disponibili i dati corrispondenti, in caso di patologia cardiaca coronarica messa in sicurezza clinicamente, patologie cerebrovascolari, arteriopatia obliterante periferica o in pazienti con fattori di rischio considerevoli (ad es. pressione alta, iperlipidemia, diabete mellito, fumo), <INN> potrà essere usato solo a seguito di un'attenta considerazione dei rischi e dei benefici. Anche in ragione di questo rischio, dovrebbe essere somministrata la minor dose efficace nell'ambito di una terapia della più breve durata possibile.

Gli effetti renali dei FANS comprendono la ritenzione dei liquidi con edema e/o ipertonia arteriosa. Pertanto, in pazienti con funzionalità cardiaca compromessa e altri stati predisponenti alla ritenzione idrica, <INN> dovrebbe essere utilizzato solo con cautela. Si raccomanda cautela anche in pazienti che assumono contemporaneamente diuretici o ACE-inibitori o che presentano un rischio aumentato di ipovolemia.

Nelle seguenti situazioni si raccomanda cautela e/o può essere assunto solo in conformità a una prescrizione medica e sotto controllo medico:

- nei pazienti in età avanzata è richiesta cautela in ragione di una riflessione medica di base; in particolare, in caso di pazienti anziani e indeboliti o di peso molto ridotto, si raccomanda l'utilizzo della dose minima
- nei pazienti che soffrono di asma bronchiale o che ne hanno sofferto in passato, <INN> può causare un broncospasmo
- in caso di insufficienza renale
- in caso di insufficienza cardiaca
- in caso di disfunzioni epatiche o insufficienza epatica
- effetti ematologici: come altri medicinali antinfiammatori non steroidei, <INN> può inibire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di coagulazione

8. Interazioni

Invariato.

9. Gravidanza, allattamento

Gravidanza

Un'inibizione della sintesi di prostaglandina può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio-fetale. I dati derivanti dagli studi epidemiologici evidenziano un rischio aumentato di aborto spontaneo, nonché di malformazioni cardiache e gastroschisi, a seguito dell'utilizzo di un inibitore della sintesi di prostaglandina nei primi mesi di gravidanza. Si presume che il rischio aumenti con l'aumentare del dosaggio e della durata della terapia.

Negli animali è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi di prostaglandina determina un aumento della perdita di pre- e post impianto e letalità embrio-fetale. Inoltre, è stato riferito un aumento dell'incidenza di diverse malformazioni, incluse le malformazioni cardiovascolari,

negli animali che avevano ricevuto un inibitore della sintesi di prostaglandina durante la fase dell'organogenesi.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, <INN> dovrebbe essere somministrato solo laddove ciò sia assolutamente necessario. Se <INN> è utilizzato in una donna che sta cercando una gravidanza o se è utilizzato nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio dovrebbe essere il più basso possibile e la durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, <INN> è controindicato. Tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandina possono:

- esporre il feto ai seguenti rischi:
 - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertonia polmonare)
 - disturbi della funzionalità renale che possono evolvere in insufficienza renale con oligoidramnios
- esporre il bambino e la madre ai seguenti rischi:
 - possibile estensione del tempo di coagulazione, un effetto di inibizione dell'aggregazione piastrinica che può verificarsi anche con dosi molto ridotte
 - inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del parto

Fertilità: l'utilizzo di <INN> può compromettere la fertilità femminile ed è dunque sconsigliato nelle donne che cercano di rimanere incinte. Nelle donne che hanno difficoltà a rimanere incinte o che sono sottoposte a esami per l'infertilità è bene valutare una sospensione dell'assunzione di <INN>.

Allattamento

I FANS passano nel latte materno. Pertanto, in via precauzionale, <INN> non dovrebbe essere assunto da donne che allattano. Se il trattamento è indispensabile, è necessario passare all'allattamento in biberon.

10. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

..... può modificare la capacità di reazione, ostacolando così la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine (cfr. rubrica «Effetti indesiderati»).

11. Effetti indesiderati

Invariato e/o modificato in conformità alle delucidazioni a proposito dell'informazione professionale (in base allo schema MedDRA, osservare la nuova definizione dell'incidenza).

12. Sovradosaggio

Invariato.

13. Caratteristiche/effetti

Codice ATC: M01AE01

..... ha caratteristiche analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

<INN> ha un pronunciato effetto inibitorio sulla sintesi di prostaglandina, il che spiega il suo effetto analgesico e antiflogistico. Su questo stesso meccanismo si basano possibili effetti indesiderati come l'inibizione dell'aggregazione piastrinica e l'effetto ulcerogeno, la ritenzione sodica e idrica e le reazioni broncospastiche.

Dichiarazione dell'insorgenza di azione (*solo se attestata da studi specifici e di elevata qualità per i dosaggi omologati*).

14. Farmacocinetica

Dati in conformità con la documentazione modulo 5 (parte Clinica)

15. Dati preclinici

Non sono disponibili dati preclinici rilevanti per l'utilizzo (*se pertinente*).

16. Altre avvertenze

Validità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni particolari per la conservazione

(Se pertinente): Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare il medicamento al di fuori della portata dei bambini.

17. Numero di omologazione

..... (Swissmedic)

18. Confezioni

.....

19. Titolare dell'omologazione

.....

20. Data di revisione del foglietto illustrativo

..... (mese/anno)