

## Contra-Schmerz® IL 400, compresse filmate

VERFORA SA

### **Che cos'è Contra-Schmerz IL 400 e quando si usa?**

Contra-Schmerz IL 400 contiene il principio attivo ibuprofene come lisinato, che possiede caratteristiche analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

Contra-Schmerz IL 400 è indicato per il trattamento a breve termine, cioè il trattamento della durata massima di 3 giorni, di:

- dolori alle articolazioni e ai legamenti;
- mal di schiena;
- mal di testa;
- mal di denti;
- dolori mestruali;
- dolori a seguito di ferite;
- febbre dovuta a malattie influenzali.

### **Quando non si può assumere Contra-Schmerz IL 400?**

Non deve assumere Contra-Schmerz IL 400

- se è allergico a uno dei componenti o se ha manifestato difficoltà respiratoria o reazioni cutanee simil-allergiche dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri medicinali contro i dolori o i reumatismi, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se è incinta o allatta (v. anche «Si può somministrare Contra-Schmerz IL 400 durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- in caso di ulcera gastrica e/o duodenale attiva o di emorragie gastrointestinali;
- in caso di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale;
- in caso di insufficienza cardiaca grave;
- per il trattamento di dolori postoperatori dopo una operazione di by-pass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone);
- nei bambini di età inferiore a 12 anni. Contra-Schmerz IL 400 non è stato testato per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Contra-Schmerz IL 400?**

Durante il trattamento con Contra-Schmerz IL400 possono insorgere ulcere della mucosa del tratto superiore gastrointestinale, raramente emorragie o, in alcuni casi, perforazioni (a livello gastrointestinale). Queste complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi di avvertimento. Per limitare questo rischio, si dovrebbe assumere la dose efficace minima per una durata della terapia il più breve possibile. Si rivolga al suo medico se avverte dolori allo stomaco e se ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento.

In relazione al trattamento con antinfiammatori non steroidei sono state riferite reazioni cutanee gravi. Sembra che il rischio più alto di comparsa di tali reazioni sia all'inizio del trattamento. Se compaiono eruzioni cutanee, comprendenti febbre, lesioni delle mucose, pustole o qualsiasi altro segno di allergia, dovrebbe sospendere il trattamento con Contra-Schmerz IL 400 e richiedere immediatamente assistenza medica, in quanto potrebbe trattarsi dei primi sintomi di una gravissima reazione cutanea (v. «Quali effetti collaterali può avere Contra-Schmerz IL 400?»).

Contra-Schmerz IL 400 non dev'essere somministrato in caso di varicella.

Contra-Schmerz IL 400 può nascondere i sintomi di infezioni come febbre e dolori. È pertanto possibile che Contra-Schmerz IL 400 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.

I pazienti anziani possono presentare reazioni di ipersensibilità al medicamento più forti rispetto agli adulti più giovani. È quindi particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino subito al proprio medico eventuali effetti collaterali.

*Nei casi seguenti può assumere Contra-Schmerz IL 400 solo su prescrizione e sotto la supervisione del medico:*

- se è attualmente sottoposto a trattamento medico per una malattia grave;
- se ha sofferto in precedenza di ulcere gastrointestinali;
- se ha già avuto un infarto, una malattia cardiaca, compresa l'insufficienza cardiaca e l'angina pectoris (dolore al petto); se ha subito un'operazione di by-pass, se ha avuto un'arteriopatia periferica occlusiva (disturbi della circolazione nelle gambe o nei piedi a causa del restringimento o dell'occlusione di arterie), o qualsiasi tipo di ictus (compreso il mini-ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (come ipertensione arteriosa, diabete, valori elevati dei lipidi ematici, fumo); con determinati analgesici che agiscono in modo analogo a Contra-Schmerz IL 400, i cosiddetti inibitori della COX-2, a dosaggi elevati e/o con il trattamento prolungato, è stato osservato un maggiore rischio di infarto e ictus. Gli antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene possono essere associati ad un maggiore rischio di attacco cardiaco o ictus, specie se assunti ad alto dosaggio. Non superi la dose o la durata della terapia raccomandate.
- Se soffre di una cardiopatia o di problemi renali, se assume un medicamento contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di elevata perdita di liquidi, ad es. a causa di intensa sudorazione; l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 può compromettere la funzionalità renale, causando un innalzamento della pressione arteriosa e/o l'accumulo di liquidi (edemi).
- se soffre di una malattia del fegato;
- se assume medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (diluenti del sangue, anticoagulanti) o se soffre di un disturbo della coagulazione;
- se soffre di asma;
- se assume antireumatici o altri analgesici (ad es. acido acetilsalicilico, Aspirina);
- se assume medicinali per la cura del diabete (ad eccezione dell'insulina), medicinali per aumentare l'escrezione urinaria (diuretici), medicinali per trattare infezioni (antibiotici chinolonici) o medicinali contenenti una delle seguenti sostanze: litio, digossina, metotrexato, baclofene, ciclosporina, zidovudina, fenitoina, probenecide o sulfpirazone.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico contro il mal di testa può peggiorare questo disturbo. In questo caso, o se si suppone che questo sia il motivo, rivolgersi a un medico e interrompere il trattamento. Si deve supporre una diagnosi di mal di testa da abuso di farmaco (medication overuse headache, MOH) in quei pazienti che soffrono di cefalee frequenti o quotidiane, nonostante assumano (o proprio perché assumono) regolarmente medicinali contro il mal di testa.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati vi è il rischio di disturbi della funzionalità renale. Durante l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 non deve bere alcolici.

Con l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 a dosaggio elevato possono verificarsi effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiro. Pertanto in alcuni casi la capacità di reazione e la capacità di condurre veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine può essere ridotta, in misura ancora maggiore in caso di contestuale consumo di alcolici.

Informi il suo medico, il farmacista o il droghiere nel caso in cui: soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche se

acquistati di sua iniziativa!)).

### **Si può usare Contra-Schmerz IL 400 durante la gravidanza o l'allattamento?**

#### **Gravidanza**

Contra-Schmerz IL 400 non deve essere assunto a meno che non sia assolutamente necessario e lo sia stato prescritto dal suo medico. In caso di assunzione durante i primi sei mesi di gravidanza, la dose deve essere più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antiinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20esima settimana di gravidanza può essere nociva per il nascituro. Se deve assumere un FANS per più di due giorni, il suo medico potrà decidere di monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Se è incinta o se pianifica una gravidanza, può assumere Contra-Schmerz IL 400 solo dopo aver consultato il suo medico.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza non si deve assumere Contra-Schmerz IL 400.

#### **Allattamento**

Contra-Schmerz IL 400 non dovrebbe essere assunto durante l'allattamento, salvo in caso di espressa autorizzazione del suo medico.

### **Come usare Contra-Schmerz IL 400?**

#### **Adulti e ragazzi a partire dai 12 anni**

Assuma 1 compressa filmata di Contra-Schmerz IL 400 senza masticare, con abbondante liquido, durante o dopo un pasto. Osservi un intervallo di 6-8 ore tra una dose e l'altra. Non assuma più di 3 compresse filmate di Contra-Schmerz IL 400 (= 1200 mg di ibuprofene) al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

In assenza di prescrizione medica, non assuma Contra-Schmerz IL 400 per più di 3 giorni.

#### **Bambini di età inferiore a 12 anni**

Contra-Schmerz IL 400 non deve essere impiegato nei bambini di età inferiore a 12 anni. L'uso e la sicurezza di Contra-Schmerz IL 400 nei bambini sotto i 12 anni non sono stati finora studiati sistematicamente.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Contra-Schmerz IL 400?»).

Se ha assunto più Contra-Schmerz IL 400 del dovuto, o se dei bambini hanno accidentalmente assunto il medicamento, si rivolga sempre a un medico per una valutazione del rischio e per avere un consiglio sull'ulteriore trattamento.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (anche con sangue), mal di testa, ronzio alle orecchie, confusione e nistagmo. A dosi elevate sono stati riportati sonnolenza, dolori toracici, palpitazioni, perdita di conoscenza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo e problemi respiratori.

Se ha dimenticato un'assunzione, alla successiva somministrazione non prenda una dose superiore a quella normalmente raccomandata.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al droghiere.

### **Quali effetti collaterali può avere Contra-Schmerz IL 400?**

Con l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

#### **Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

Disturbi gastrointestinali come bruciore di stomaco, dolori addominali, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stipsi e piccole emorragie gastrointestinali che in casi eccezionali possono causare anemia.

#### **Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)**

Reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi d'asma (eventualmente con calo della pressione). In questo caso bisogna informare immediatamente il medico e sospendere l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400.

Occasionalmente possono verificarsi mal di testa, capogiro, insonnia, eccitazione, irritabilità, stanchezza e disturbi della visione.

Con l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 si verificano talvolta ulcere gastroduodenali, in alcuni casi con emorragia e perforazione, infiammazione della mucosa orale con formazione di ulcere, peggioramento della colite ulcerosa o della malattia di Crohn (v. «Quando non si può assumere Contra-Schmerz IL 400?») o infiammazione della mucosa gastrica (gastrite).

#### **Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)**

Dopo l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 possono verificarsi acufeni (tinnito).

#### **Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)**

Dopo l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 sono stati osservati disturbi dell'emopoiesi. I primi segni possono essere: febbre, mal di gola, lesioni superficiali nella bocca, disturbi di tipo influenzale, forte abbattimento, emorragie nasali e cutanee. In questi casi sospendere immediatamente il medicamento e consultare un medico. Evitare qualsiasi automedicazione con medicinali analgesici o antipiretici.

Molto raramente sono stati osservati anche palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto cardiaco o ipertensione.

Molto raramente sono state osservate infiammazioni dell'esofago, del pancreas o la formazione di restringimenti di tipo membranoso nell'intestino tenue e nell'intestino crasso. Se dovessero insorgere forti dolori nella regione addominale superiore, vomito con sangue, sangue nelle feci e/o una colorazione nera delle feci, deve sospendere l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 e informare immediatamente il medico.

Molto raramente possono verificarsi gravi reazioni generali di ipersensibilità che possono manifestarsi come edema del volto, edema della lingua, edema della glottide con restringimento delle vie aeree, dispnea, tachicardia, ipotensione fino allo shock anafilattico potenzialmente fatale. Se si verifica una di queste manifestazioni, che possono insorgere già con la prima assunzione, bisogna richiedere un intervento medico immediato.

Molto raramente possono verificarsi anche i seguenti effetti collaterali: reazioni psicotiche, depressione; disturbi della funzionalità epatica, danni epatici, specie con la terapia a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta; aumento della ritenzione idrica nei tessuti (edema), particolarmente in pazienti ipertesi o con ridotta funzionalità renale; sindrome nefrosica (accumulo d'acqua nel corpo (edema) e forte proteinuria); nefrite, che può essere associata a un disturbo acuto della funzionalità renale, danni al tessuto renale e aumento della concentrazione di acido urico nel sangue. Una riduzione dell'escrezione urinaria, l'accumulo d'acqua nel corpo (edema), nonché una sensazione di malessere generale, possono essere l'espressione di una malattia renale che può arrivare fino all'insufficienza renale. Se dovessero comparire i sintomi sopra descritti, o se dovessero peggiorare, deve sospendere l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 e contattare immediatamente il suo medico.

Molto raramente sono state osservate reazioni cutanee gravi come eruzioni cutanee con arrossamento e formazione di pustole (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell) e perdita di capelli.

#### **Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

In casi eccezionali possono verificarsi gravi infezioni cutanee e complicazioni a carico dei tessuti molli nel corso della varicella.

Con frequenza sconosciuta può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea,

febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Nella fase iniziale della terapia, con frequenza non nota, è stata osservata un'eruzione cutanea rossa, squamosa e molto estesa, con rilievi sotto pelle e pustole accompagnate da febbre, prevalentemente localizzata nelle pieghe cutanee, sul tronco e sulle estremità superiori (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Se sviluppa questi sintomi, sospenda l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 e richieda immediatamente l'assistenza del medico (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Contra-Schmerz IL 400?»).

Se durante l'assunzione di Contra-Schmerz IL 400 compaiono o peggiorano i segni di infezione (ad es. arrossamento, gonfiore, surriscaldamento, dolore, febbre), si rivolga immediatamente al medico. La pelle diventa sensibile alla luce (frequenza non nota).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al farmacista o al droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

**Di che altro occorre tener conto?**

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

**Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento**

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

**Ulteriori indicazioni**

Il medico, il farmacista o il droghiere che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Contra-Schmerz IL 400?**

1 compressa filmata contiene:

**Principi attivi**

400 mg di ibuprofene (sotto forma di ibuprofene lisinato)

**Sostanze ausiliarie**

Cellulosa microcristallina, Macrogol 3000, magnesio stearato vegetale, alcol polivinilico, silice colloidale anidra, talco, biossido di titanio (E171).

**Numero dell'omologazione**

62075 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Contra-Schmerz IL 400? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica. Confezioni da 10 compresse filmate.

**Titolare dell'omologazione**

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

23634 / 22.11.2023