

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### VoltaDexi 200 mg compresse rivestite con film Dexibuprofene

[Per le confezioni disponibili senza prescrizione medica]

**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. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni (3 giorni in caso di febbre).

[Per le confezioni soggette a prescrizione medica]

**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.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1 Cos'è VoltaDexi e a cosa serve

Dexibuprofene, il principio attivo di VoltaDexi, appartiene a una famiglia di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS come dexibuprofene vengono usati come antidolorifici e per controllare l'infiammazione. Agiscono riducendo la quantità di prostaglandine (sostanze che controllano l'infiammazione e il dolore) che il corpo produce.

#### A cosa serve VoltaDexi 200 mg

VoltaDexi viene usato negli adulti per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto da lieve a moderato di varia origine, come

- dolore muscolo-scheletrico, come mal di schiena,
- dolore dentale, dolore dopo un'estrazione dentale,
- dolore mestruale,
- mal di testa,
- dolore durante il raffreddore e l'influenza (come mal di testa e dolore agli arti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni in caso di dolore e dopo 3 giorni in caso di febbre.

## 2 Cosa deve sapere prima di prendere VoltaDexi

### Non prenda VoltaDexi se:

- se è allergico a dexibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri antidolorifici (la sua allergia potrebbe causare respirazione difficoltosa, asma, naso che cola, eruzione cutanea o gonfiore al viso);
- ha precedentemente manifestato sanguinamenti o perforazioni nel sistema gastrointestinale causate da FANS;
- presenta o ha manifestato in precedenza ulcere gastriche o duodenali ricorrenti (vomito con sangue oppure feci nere o diarrea sanguinolenta potrebbero essere un segno di sanguinamento a livello di stomaco o intestino);
- soffre di disturbi di natura sconosciuta della formazione di sangue;
- presenta sanguinamenti cerebrali (emorragie cerebrovascolari) o altri sanguinamenti attivi;
- attualmente presenta una riacutizzazione di una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- presenta disidratazione grave (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi);
- soffre di grave insufficienza cardiaca o grave malattia epatica o renale;
- è una donna nel terzo trimestre di gravidanza.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VoltaDexi se:

- ha avuto un'ulcera gastrica o duodenale;
- ha sofferto di ulcere intestinali, colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- soffre di una malattia epatica o renale o se è dipendente dall'alcol;
- presenta un edema (accumulo di liquido nei tessuti del corpo);
- soffre di una cardiopatia o alta pressione del sangue;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia che colpisce articolazioni, muscoli e pelle) o collagenosi mista (una malattia del collagene che colpisce i tessuti connettivi);
- sta avendo problemi a rimanere incinta. (In rari casi, farmaci come VoltaDexi possono influire sulla fertilità della donna. La fertilità tornerà alla normalità quando si interrompe l'assunzione di VoltaDexi);
- soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, in quanto potrebbe manifestare respiro affannoso;
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o malattie respiratorie croniche ostruttive in quanto sussiste un maggior rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi asmatici (la cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke (gonfiore principalmente nell'area facciale, delle labbra, delle palpebre o dei genitali) od orticaria;
- si è da poco sottoposto a un intervento chirurgico maggiore;
- soffre di alcuni disturbi ereditari della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Casi di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere letali, sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di allarme o storia pregressa di eventi gastrointestinali gravi. Quando si verifica un sanguinamento o un'ulcerazione gastrointestinale, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con dosi crescenti di FANS, nei pazienti con storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2) e negli anziani.

Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Deve essere presa in considerazione la terapia combinata con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) per questi pazienti nonché per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di acido acetilsalicilico a basso dosaggio o altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio gastrointestinale.

Se in precedenza ha manifestato tossicità gastrointestinale, in particolare se è in età avanzata, deve riferire al medico eventuali sintomi addominali insoliti (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), specialmente nelle fasi iniziali del trattamento.

Farmaci antinfiammatori/antidolorifici come dexibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, in particolare se usati ad alte dosi. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VoltaDexi se:

- presenta problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolore toracico) o se ha avuto un attacco cardiaco, un intervento di bypass, un'arteriopatia periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualsiasi tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio "TIA");
- presenta pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Con dexibuprofene 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 VoltaDexi e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Se assume dosi elevate di antidolorifici per molto tempo (uso off-label), può avere mal di testa. In questo caso chiedi consiglio al medico; non deve prendere altro VoltaDexi per il trattamento del mal di testa.

In generale, l'uso abituale di analgesici, specialmente con combinazioni di più antidolorifici, può causare danni renali permanenti, incluso il rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

#### Reazioni cutanee

In associazione al trattamento 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 VoltaDexi e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

#### Infezioni

VoltaDexi può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che VoltaDexi 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.

In caso di infezione da varicella zoster (varicella), deve evitare di assumere FANS.

#### **Altri medicinali e VoltaDexi**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

VoltaDexi può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- I farmaci anticoagulanti (cioè fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, come ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina) possono prolungare il tempo di sanguinamento.
- Medicinali che riducono la pressione alta del sangue (ACE- inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con VoltaDexi. Pertanto deve sempre chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di usare VoltaDexi con altri

medicinali. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, oltre a quelli elencati in precedenza:

**Non** deve assumere i seguenti medicinali con VoltaDexi se non sotto stretto controllo del medico:

- Farmaci antinfiammatori non steroidei (farmaci per dolore, febbre e infiammazione). Vi è un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti nell'apparato digerente se prende VoltaDexi con altri FANS o acido acetilsalicilico come antidolorifico.

Lei **può** prendere i seguenti farmaci insieme a VoltaDexi ma per motivi di sicurezza deve informarne il medico:

- Litio usato per trattare alcuni disturbi dell'umore. VoltaDexi può aumentare l'effetto del litio.
- Metotrexato (un farmaco per il cancro o per i reumatismi). VoltaDexi può aumentare gli effetti collaterali del metotrexato.
- Diuretici (medicinali per urinare) poiché il dexibuprofene può ridurre gli effetti di questi farmaci.
- Corticosteroidi: può aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali.
- Alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Digossina (un farmaco per il cuore). VoltaDexi può aumentare gli effetti collaterali della digossina.
- Immunosoppressori (come ciclosporina, tacrolimus sirolimus), sulfonilurea (alcuni farmaci antidiabetici orali) e antibiotici aminoglicosidi (farmaci per trattare le infezioni); - può verificarsi un danno renale.
- Gli antibiotici chinolonici poiché il rischio di convulsioni può risultare aumentato.
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché questo può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue.
- Fenitoina usata per trattare l'epilessia. VoltaDexi può aumentare gli effetti collaterali della fenitoina.
- Pemetrexed (un farmaco per il trattamento di determinate forme di cancro).
- Zidovudina (un farmaco per trattare l'HIV/AIDS); dexibuprofene può determinare un aumento del rischio di sanguinamento a livello delle articolazioni o un sanguinamento che provoca gonfiore.
- Baclofene (un miorilassante): gli effetti collaterali del baclofene possono manifestarsi con l'inizio dell'uso di dexibuprofene.
- Sulfonpirazone, probenecid (farmaci per la gotta) poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata.

### **VoltaDexi con cibi, bevande e alcol**

Può prendere VoltaDexi a digiuno, ma è meglio assumerlo con un pasto, in quanto ciò può aiutare a evitare problemi allo stomaco, soprattutto in caso di assunzione prolungata.

Deve limitare o evitare di bere alcol mentre si prende VoltaDexi in quanto ciò può aumentare i problemi gastrointestinali.

### **Gravidanza, fertilità e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non deve assumere VoltaDexi negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto ciò potrebbe danneggiare gravemente il feto, anche a dosi molto basse. Questo medicinale può causare disturbi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla sua tendenza al sanguinamento e su quella del suo bambino e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non deve assumere VoltaDexi durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e

sotto consiglio del medico. Se necessita del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, deve essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile.

Dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza, se assunto per più di qualche giorno, VoltaDexi può causare problemi renali al feto che possono portare a una riduzione dei livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se necessita del trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

#### *Fertilità*

Inoltre, non deve prendere VoltaDexi se sta programmando una gravidanza, poiché il farmaco potrebbe rendere più difficile rimanere incinta.

#### *Allattamento*

Solo piccole quantità di VoltaDexi passano nel latte materno. Tuttavia, se sta allattando, non deve assumere VoltaDexi per lunghi periodi o a dosi elevate.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se manifesta effetti collaterali come sensazione di capogiro, stanchezza o se presenta visione offuscata dopo avere preso VoltaDexi, eviti di guidare o utilizzare macchinari pericolosi (vedere paragrafo 4).

### **3 Come prendere VoltaDexi 200 mg compresse rivestite con film**

[Per le confezioni disponibili senza prescrizione medica]

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.

[Per le confezioni soggette a prescrizione medica]

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

Prenda VoltaDexi con un bicchiere d'acqua o altro liquido. VoltaDexi agisce più rapidamente se assunto a digiuno. Si raccomanda l'assunzione con un pasto, in quanto ciò può contribuire a evitare problemi allo stomaco, specialmente in caso di uso prolungato.

La dose iniziale è 1 compressa di VoltaDexi 200 mg (200 mg di dexibuprofene), quindi 1 compressa ogni 6-8 ore secondo necessità. Lasciare trascorrere almeno sei ore tra una dose e l'altra e non superare 3 compresse di VoltaDexi (600 mg di dexibuprofene) al giorno senza consultare il medico.

Se le viene consigliata una dose inferiore: la linea di incisione sulle compresse (vedere paragrafo "Descrizione dell'aspetto di VoltaDexi 200 mg compresse rivestite con film") consente di suddividerle in parti uguali. Per spezzare la compressa, posizionarla su una superficie dura e premere con due indici o i pollici.

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 paragrafo 2).

#### **Pazienti con malattia epatica o renale**

Nei pazienti con insufficienza renale ed epatica è necessaria una maggiore cautela. Consulti il medico.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Poiché non si ha esperienza sufficiente nei bambini e negli adolescenti, VoltaDexi non deve essere usato al di sotto dei 18 anni.

### **Pazienti anziani**

Nei pazienti anziani il dosaggio è uguale a quello degli adulti, ma è necessaria una maggiore cautela (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

### **Durata del trattamento**

Consulti il medico se negli adulti è necessario assumere il prodotto per più di 4 giorni (3 giorni se è febricitante) o se i sintomi peggiorano.

Se ritiene che gli effetti delle compresse di VoltaDexi siano troppo forti o troppo deboli, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se prende più VoltaDexi di quanto deve**

Se ha assunto più VoltaDexi di quanto deve o se i bambini hanno accidentalmente assunto questo medicinale, contatti sempre un medico o si rechi all'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere. I sintomi possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuali striature di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti oculari tremolanti. A dosaggi elevati, sono stati riportati casi di sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiro, sangue nelle urine, sensazione di freddo e problemi di respirazione.

### **Se dimentica di prendere VoltaDexi**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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 ridotti al minimo assumendo la dose più bassa per il tempo più breve necessario per alleviare i sintomi. Gli anziani che utilizzano questo medicinale sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati a effetti indesiderati.

Il seguente elenco include tutti i possibili effetti indesiderati noti, anche quelli per il trattamento a lungo termine con alte dosi, ad es. per patologie reumatiche. Possono verificarsi meno frequentemente quando viene usato un basso dosaggio e solo per un breve periodo di tempo come consigliato per VoltaDexi 200 mg.

### **Smetta di prendere VoltaDexi e si rivolga immediatamente al medico:**

- se manifesta forte mal di stomaco, soprattutto quando inizia ad assumere VoltaDexi;
- se presenta feci nere, diarrea ematica o se vomita sangue;
- se manifesta dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis;
- se presenta macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica]; se presenta eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS);
- se presenta eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- se presenta sintomi come febbre, mal di gola e dolore alla bocca, sintomi simil-influenzali, sensazione di stanchezza, sanguinamento dal naso e sanguinamento cutaneo. Questi possono essere causati da una riduzione dei globuli bianchi nell'organismo (agranulocitosi);
- se soffre di mal di testa grave o persistente;

- se ha una colorazione gialla della pelle e delle sclere (itterizia);
- se presenta gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe, difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema), con conseguente aggravamento dell'asma.

**Comuni:** possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100

- disturbi gastrointestinali, come dolore addominale, sensazione di malessere e indigestione, diarrea, aria nell'intestino (flatulenza), stipsi, bruciore di stomaco, vomito e lieve perdita di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che può causare anemia in casi eccezionali.

**Non comuni:** possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000

- ulcere gastriche o intestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione, infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa), infiammazione dello stomaco (gastrite), peggioramento della colite e morbo di Crohn;
- disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- disturbi visivi;
- orticaria;
- reazioni da ipersensibilità, tra cui orticaria (eruzione cutanea con rigonfiamenti rossi, sollevati, pruriginosi) e prurito.

**Rari:** possono interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000

- tinnito (ronzio nelle orecchie), problemi uditivi in caso di trattamento prolungato;
- danno renale (necrosi papillare), concentrazioni elevate di urea nel sangue e concentrazioni elevate di acido urico nel sangue;
- disturbi della funzione epatica (solitamente reversibili).

**Molto rari:** possono interessare meno di 1 paziente su 10.000

- respirazione difficoltosa (prevalentemente nei pazienti con asma bronchiale), aggravamento dell'asma;
- infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di un restringimento di tipo membranoso nell'intestino tenue e crasso (restringimenti intestinali simili a un diaframma);
- pressione arteriosa alta, infiammazione dei vasi sanguigni, palpitazioni, insufficienza cardiaca;
- riduzione della quantità di urine rispetto alla norma e gonfiore (soprattutto nei pazienti con ipertensione o ridotta funzionalità renale); gonfiore (edema) e urine torbide (sindrome nefrosica); malattia renale infiammatoria (nefrite interstiziale) che può causare insufficienza renale acuta. Se si verifica uno dei sintomi sopraindicati o se manifesta una sensazione di malessere generale, smetta di prendere VoltaDexi e consulti immediatamente il medico, poiché questi potrebbero essere i primi segni di un danno renale o insufficienza renale;
- reazioni psicotiche e depressione;
- danno epatico, soprattutto durante il trattamento a lungo termine, insufficienza della funzione epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite) e itterizia;
- problemi nella produzione delle cellule ematiche (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, forte spossatezza, sanguinamento dal naso e sanguinamento cutaneo. In questi casi deve interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non deve trattare questi sintomi con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (prodotti antipiretici);
- è stato descritto un peggioramento dell'infiammazione correlata a infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se compaiono segni di infezione o se questi peggiorano durante l'uso di ibuprofene, si rivolga immediatamente al medico per valutare la necessità di una terapia anti-infettiva/antibiotica;
- in casi eccezionali, infezioni cutanee gravi e complicanze dei tessuti molli durante un'infezione da varicella;
- sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, cefalea, sensazione di star male, malessere, febbre o annebbiamento della coscienza sono stati osservati quando si utilizza ibuprofene. I

pazienti con patologie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico [LES], malattia del tessuto connettivo mista) possono esserne affetti con maggiore probabilità. Se manifesta questi disturbi, si rivolga immediatamente a un medico;

- forme gravi di reazioni cutanee come eruzione cutanea con arrossamento e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia);
- gravi reazioni generali di ipersensibilità (edema facciale, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione, shock grave, aggravamento dell'asma).

#### **Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Può verificarsi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Interrompa l'uso se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Medicinali come VoltaDexi possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus.

#### **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 <https://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 VoltaDexi 200 mg compresse rivestite con film**

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata dopo "Scad." sulla confezione e sul blister.

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 VoltaDexi**

- Il principio attivo è dexibuprofene. Una compressa rivestita con film contiene 200 mg di dexibuprofene.
- Gli altri componenti sono  
Compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, calcio carmellosio, silice colloidale anidra, talco.  
Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E171), triacetina, talco, macrogol 6000.

### **Descrizione dell'aspetto di VoltaDexi 200 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Le compresse da 200 mg sono compresse bianche e tonde e presentano una linea di incisione su un lato.

Diametro: ca. 10,2 mm

Altezza: ca. 4,9 mm



Le compresse rivestite con film di VoltaDexi sono fornite in scatole da <10, 20, 30, 50, 60, 100 e 100 x1> compresse in blister trasparente incolore di PVC/PVDC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

HALEON ITALY S.R.L.

Via Monte Rosa, 91

20149 Milano (MI)

Italia

**Produttore**

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 FIEBERBRUNN

Austria

**Questo prodotto è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:**

Austria: Movone 200 mg Filmtabletten

Repubblica Ceca: Ibolex 200 mg potahovaná tableta

Slovacchia: Ibolex 200 mg filmom obalená tablet

Ungheria: Dexibuprofen Gebro 200 mg filmtabletta

Italia: VoltaDexi 200 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Seractil 200, 200 mg comprimidos revestidos por película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2024**