Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFEN 400 mg compresse rivestite
Ibuprofene

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

1. Che cos'è BRUFEN e a cosa serve

BRUFEN contiene ibuprorfene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore e l'infiammazione.

BRUFEN è utilizzato per trattare il dolore dovuto ad esempio a:
- traumi (ad esempio causati dallo sport), mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori dopo il parto, dolori mestruali, dolori agli occhi (ad esempio causati da un intervento chirurgico agli occhi), mal di testa, dolori dopo interventi chirurgici;
- malattie reumatiche quali: infiammazione dei muscoli, dei tendini, dei nervi e delle articolazioni (periartrite scapolo-omerale, radicolo-nevriti, tenosinoviti, miositi, fibrositi), dolori alla schiena (lombalgie), dolore alla gamba dovuto all'infiammazione del nervo sciatico (sciatalgie), malattie degenerative che interessano le articolazioni (osteoartrosi), come artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio o artrosi diffusa, una malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce principalmente le articolazioni (artrite reumatoide), una rara malattia infiammatoria chiamata morbo di Still,.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN

Non prenda BRUFEN:
- se è allergico all' ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre, o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEN se:
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o aell'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda BRUFEN");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratore che durano da tanto tempo (croniche);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

Attacco cardiaco e ictus
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.
Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BRUFEN 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda BRUFEN"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescriverle anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a BRUFEN;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi del trattamento, in particolare entro il primo mese;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- possono essere mascherati i segni di un'infezione, che può manifestarsi ad esempio con febbre, dolore e gonfiore;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa BRUFEN. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFEN per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFEN e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

Bambini
Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

BRUFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS) inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN con altri medicinali.

BRUFEN con alcol
Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Non usi BRUFEN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2 "Non prenda BRUFEN").

- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e lo sviluppo del feto.

Allattamento

- Eviti di assumere BRUFEN se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRUFEN può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

BRUFEN contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BRUFEN

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Adulti e bambini con più di 12 anni di età
La dose raccomandata è di 2-4 compresse al giorno secondo il parere del medico. La dose **massima** è di 4 compresse al giorno.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda BRUFEN").

Anziani
Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Modo di somministrazione
BRUFEN deve essere assunto per bocca (uso orale) con abbondante acqua. Assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.
Se usa BRUFEN per le malattie reumatiche, assuma la prima dose la mattina al risveglio e le successive ai pasti.

Se prende più BRUFEN di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il medico o si rivolga al più vicino ospedale allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
Se prende dosi elevate di BRUFEN potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino, problemi al cuore come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del cuore, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione, sintomi di depressione del sistema nervoso centrale quali sonnolenza, sensazione di freddo al corpo (ipotermia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

Se dimentica di prendere BRUFEN
Non prenda una dose doppia per compensare dimenticanza della dose.

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.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'assunzione di BRUFEN e si rivolga <u>immediatamente</u> al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazione della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), del attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative),
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUFEN

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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 BRUFEN
Il principio attivo è: ibuprofene.
Una compressa rivestita di BRUFEN contiene: 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio, laurilsolfato sodico, magnesio stearato, Opaspray M-1-7111B Bianco, silice colloidale anidra, talco.

Descrizione dell'aspetto di BRUFEN e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
Famar S.A. – Anthousa Attiki (Grecia)
AbbVie S.r.l. – Campoverde (LT) *(solo rilascio lotti alternativo)*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2018

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFEN 600 mg compresse rivestite
Ibuprofene

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

1. Che cos'è BRUFEN e a cosa serve

BRUFEN contiene ibuprorfene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore e l'infiammazione.

BRUFEN è utilizzato per trattare il dolore dovuto ad esempio a:
- traumi (ad esempio causati dallo sport), mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori dopo il parto, dolori mestruali, dolori agli occhi (ad esempio causati da un intervento chirurgico agli occhi), mal di testa, dolori dopo interventi chirurgici;
- malattie reumatiche quali: infiammazione dei muscoli, dei tendini, dei nervi e delle articolazioni (periartrite scapolo-omerale, radicolo-nevriti, tenosinoviti, miositi, fibrositi), dolori alla schiena (lombalgie), dolore alla gamba dovuto all'infiammazione del nervo sciatico (sciatalgie), malattie degenerative che interessano le articolazioni (osteoartrosi), come artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio o artrosi diffusa, una malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce principalmente le articolazioni (artrite reumatoide), una rara malattia infiammatoria chiamata morbo di Still.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN

Non prenda BRUFEN:
- se è allergico all' ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre, o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEN se:
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda BRUFEN");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratore che durano da tanto tempo (croniche);
- ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

Attacco cardiaco e ictus
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.
Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BRUFEN 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda BRUFEN"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescriverle anche

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a BRUFEN;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi di trattamento, in particolare entro il primo mese;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono essere mascherati i segni di un'infezione, che può manifestarsi ad esempio con febbre, dolore e gonfiore;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa BRUFEN. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFEN per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFEN e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

Bambini
Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

BRUFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS), inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN con altri medicinali.

BRUFEN con alcol
Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Non usi BRUFEN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2 "Non prenda BRUFEN").

- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e lo sviluppo del feto.

Allattamento

- Eviti di assumere BRUFEN se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRUFEN può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

BRUFEN contiene lattosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BRUFEN

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

Adulti e bambini con più di 12 anni di età
La dose raccomandata è di 1-3 compresse al giorno secondo il parere del medico. La **dose massima** è di 3 compresse (1800 mg) al giorno.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda BRUFEN").

Anziani
Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Modo di somministrazione
BRUFEN deve essere assunto per bocca (uso orale) con abbondante acqua. Assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.
Se usa BRUFEN per le malattie reumatiche, il medico le dirà di assumere la prima dose al risveglio e le successive ai pasti.

Se prende più BRUFEN di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il medico o si rivolga al più vicino ospedale allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
Se prende dosi elevate di BRUFEN potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino, problemi al cuore, come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia), e alla circolazione del sangue, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione, inclusa apnea, sintomi di depressione del sistema nervoso centrale quali sonnolenza, sensazione di freddo al corpo (ipotermia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

Se dimentica di prendere BRUFEN
Non prenda una dose doppia per compensare dimenticanza della dose.

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.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'assunzione di BRUFEN e si rivolga <u>immediatamente</u> al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazioni della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Altri effetti indesiderati
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUFEN

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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 BRUFEN
Il principio attivo è: ibuprofene.
Una compressa rivestita di BRUFEN contiene: 600 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio, laurilsolfato sodico, magnesio stearato, Opaspray M-1-7111B Bianco, silice colloidale anidra, talco.

Descrizione dell'aspetto di BRUFEN e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
Famar S.A. – Anthousa Attiki (Grecia)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AbbVie S.r.l. – Campoverde (LT) *(solo rilascio lotti alternativo)*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2018

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFEN 600 mg granulato effervescente
Ibuprofene

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

1. Che cos'è BRUFEN e a cosa serve

BRUFEN contiene ibuprorfene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore e l'infiammazione.

BRUFEN è utilizzato per trattare il dolore dovuto ad esempio a:
- traumi (ad esempio causati dallo sport), mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori dopo il parto, dolori mestruali, dolori agli occhi (ad esempio causati da un intervento chirurgico agli occhi), mal di testa, dolori dopo interventi chirurgici;
- malattie reumatiche quali: infiammazione dei muscoli, dei tendini, dei nervi e delle articolazioni (periartrite scapolo-omerale, radicolo-nevriti, tenosinoviti, miositi, fibrositi), dolori alla schiena (lombalgie), dolore alla gamba dovuto all'infiammazione del nervo sciatico (sciatalgie), malattie degenerative che interessano le articolazioni (osteoartrosi), come artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio o artrosi diffusa, una malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce principalmente le articolazioni (artrite reumatoide), una rara malattia infiammatoria chiamata morbo di Still,.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN

Non prenda BRUFEN:
- se è allergico all' ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico), o altri medicinali contro il dolore, la febbre, o altri farmaci antinfiammatori steroidei (FANS), in particolare se associate a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEN se:
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda BRUFEN");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratore che durano da tanto tempo (croniche);
- se ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

Attacco cardiaco e ictus
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.
Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BRUFEN 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, lesione (ulcerazione) o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda BRUFEN"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescriverle anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a BRUFEN;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi di trattamento in particolare entro il primo mese;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono essere mascherati i segni di un'infezione, che può manifestarsi ad esempio con febbre, dolore e gonfiore;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa BRUFEN per trattamenti prolungati. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFEN per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFEN e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

Bambini
Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

BRUFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS) inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN con altri medicinali.

BRUFEN con alcol
Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Non usi BRUFEN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2"Non prenda BRUFEN").

- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e lo sviluppo del feto.

Allattamento

- Eviti di assumere BRUFEN se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BRUFEN può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

BRUFEN contiene:
- saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- sodio: questo medicinale contiene 198 mg di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere BRUFEN

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

Adulti e bambini con più di 12 anni di età
La dose raccomandata è di 1-3 bustine al giorno secondo il parere del medico. La **dose massima** è di 3 bustine (1800 mg) al giorno.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda BRUFEN").

Anziani
Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Modo di somministrazione
BRUFEN deve essere assunto per bocca (uso orale). Sciolga il contenuto della bustina in abbondante acqua. È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di bruciore alla bocca o alla gola.
Se usa BRUFEN per le malattie reumatiche, assuma la prima dose la mattina al risveglio e le successive ai pasti.

Se prende più BRUFEN di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il medico o si rivolga al più vicino ospedale allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
Se prende dosi elevate di BRUFEN potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino, problemi al cuore, come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia), e alla circolazione del sangue, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione (inclusa apnea), depressione riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale quali sonnolenza, sensazione di freddo al corpo (ipotermia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

Se dimentica di prendere BRUFEN
Non prenda una dose doppia per compensare dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'assunzione di BRUFEN e si rivolga <u>immediatamente</u> al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e un brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazione della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Altri effetti indesiderati
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative)
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUFEN

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

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.

Conservare questo medicinale a temperatura non superiore a 25°C.

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 BRUFEN
Il principio attivo è: ibuprofene.
Una bustina di BRUFEN contiene: 600 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: acido malico, aroma arancia, cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, povidone, saccarosio, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sodio laurilsolfato, sodio saccarinato.

Descrizione dell'aspetto di BRUFEN e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 10 o 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
AbbVie S.r.l. – S.R 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2018

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFEN 20 mg/ml sospensione orale
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 medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è BRUFEN e a cosa serve

BRUFEN contiene ibuprorfene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

BRUFEN è utilizzato per:
- il trattamento a breve termine della febbre e del dolore nei bambini;
- il trattamento dei sintomi dovuti l'artrite reumatoide giovanile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN

Non prenda BRUFEN:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico all' ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associate a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un pisodio di perforazione o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi di cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi BRUFEN nei bambini che pesano meno di 7 Kg.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEN se:
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda BRUFEN");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- soffre di asma o malattie respiratore che durano da tanto tempo (croniche);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un bambino o un adolescente in uno stato di disidratazione poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

Attacco cardiaco e ictus
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.
Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BRUFEN 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, lesione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(ulcerazione) o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda BRUFEN");
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi del trattamento, in particolare entro il primo;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono essere mascherati i segni di un'infezione, che può manifestarsi ad esempio con febbre, dolore e gonfiore;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa BRUFEN. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFEN per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.
Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFEN e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

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

BRUFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS), inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN con altri medicinali.

BRUFEN con alcol
Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Non usi BRUFEN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2 "Non prenda BRUFEN").

- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e lo sviluppo del feto.

Allattamento

- Eviti di assumere BRUFEN se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRUFEN può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

BRUFEN contiene:
- **saccarosio** e **sorbitolo.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **giallo arancio (E110).** Può causare reazioni allergiche;
- **metilparaidrossibenzoato** e **propilparaidrossibenzoato.** Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere BRUFEN

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.

Bambini con meno di 12 anni di età e che pesano più di 7 kg
La dose giornaliera raccomandata è calcolata in base al peso del bambino. La dose abituale è di 20 mg (1 ml di soluzione) per ogni kg di peso corporeo al giorno, da assumere in 3 - 4 somministrazioni.

Consulti la tabella seguente, che riporta alcuni esempi, per assumere la dose corretta:

Kg	Dose giornaliera totale di ibuprofene	Volume corrispondente (ml per dose, per 3 somministrazioni al giorno)
7	7 ml (equivalente a 140 mg di ibuprofene)	2,3 ml
9	9 ml (equivalente a 180 mg di ibuprofene)	3 ml
12	12 ml (equivalente a 240 mg di ibuprofene)	4 ml
15	15 ml (equivalente a 300 mg di ibuprofene)	5 ml
18	18 ml (equivalente a 360 mg di ibuprofene)	6 ml
21	21 ml (equivalente a 420 mg di ibuprofene)	7 ml
24	24 ml (equivalente a 480 mg di ibuprofene)	8 ml
27	27 ml (equivalente a 540 mg di ibuprofene)	9 ml
30	30 ml (equivalente a 600 mg di buprofene)	10 ml

Per pesi intermedi, calcoli la dose considerando che ad 1 kg di peso corporeo corrisponde 1 ml di BRUFEN (pari a 20 mg di ibuprofene), per esempio, per un bambino di 8 kg di peso somministrare 8 m1 di sospensione al giorno, pari a 160 mg di ibuprofene).

Non usi Brufen nei bambini di peso inferiore a 7 kg.

Durata del trattamento
Utilizzi la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessaria per alleviare i sintomi.
Consulti il medico nei seguenti casi:

- necessità di trattamento per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti o peggioramento dei sintomi;
- persistenza dei sintomi per un periodo maggiore di 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda BRUFEN").

Modo di somministrazione
BRUFEN deve essere assunto per bocca (uso orale). È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di bruciore alla bocca o alla gola.
Agiti bene il flacone prima di ogni utilizzo.
Usi la siringa dosatrice che trova all'interno della confezione per prendere la dose corretta.

Per l'utilizzo della siringa dosatrice segue le seguenti istruzioni:
1 agiti bene il flacone prima dell'utilizzo;
2 sviti il tappo ed introduca la punta della siringa nel foro del sottotappo;
3 capovolga il flacone tenendo saldamente la siringa; tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata (Fig. 1);
4 rimetta il flacone in posizione verticale, rimuova la siringa e chiuda il flacone;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5 introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione (Fig. 2);
6 lavi la siringa con acqua (Fig. 3).



Fig. 1

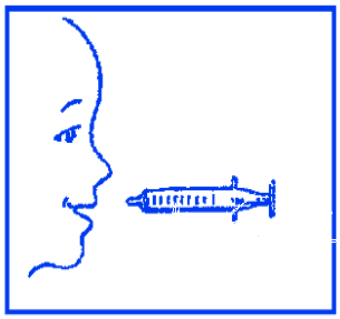

Fig. 2

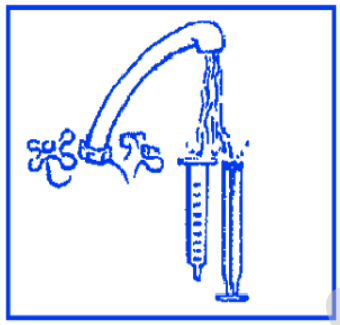

Fig. 3

Se prende più BRUFEN di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il medico o si rivolga al più vicino ospedale allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
Se prende dosi elevate di BRUFEN potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino, problemi al cuore, come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia), e alla circolazione del sangue, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione (inclusa apnea), del riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale quali sonnolenza, sensazione di freddo al corpo (ipotermia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

Se dimentica di prendere BRUFEN
Non prenda una dose doppia per compensare dimenticanza della dose.

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.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'assunzione di BRUFEN e si rivolga <u>immediatamente</u> al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazione della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Altri effetti indesiderati
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUFEN

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

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.

Conservare questo medicinale a temperatura non superiore a 25°C.
Dopo la prima apertura utilizzi il medicinale entro 6 mesi.

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 BRUFEN
Il principio attivo è: ibuprofene.
1 ml di sospensione orale di BRUFEN contiene: 20 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, acido citrico monoidrato, light kaolina, glicerolo, sorbitolo liquido, saccarosio, sodio benzoato, giallo arancio (E 110), essenza di arancio D717 BBA, polisorbato 80, polvere di Agar, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRUFEN e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in flacone da 100 o 200 ml di soluzione orale, munito di siringa dosatrice da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
AbbVie S.r.l. – S.R 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFEN 800 mg compresse rivestite a rilascio prolungato
Ibuprofene

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

1. Che cos'è BRUFEN e a cosa serve

BRUFEN contiene ibuprorfene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore e l'infiammazione.

BRUFEN è utilizzato per trattare il dolore dovuto ad esempio a:
- Traumi (ad esempio causati dallo sport), mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori dopo il parto, dolori mestruali, dolori agli occhi (ad esempio causati da un intervento chirurgico agli occhi), mal di testa, dolori dopo interventi chirurgici;
- malattie reumatiche quali: infiammazione dei muscoli, dei tendini, dei nervi e delle articolazioni (periartrite scapolo-omerale, radicolo-nevriti, tenosinoviti, miositi, fibrositi), dolori alla schiena (lombalgie), dolore alla gamba dovuto all'infiammazione del nervo sciatico (sciatalgie), malattie degenerative che interessano le articolazioni (osteoartrosi), come artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio o artrosi diffusa, una malattia di origine autoimmune

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

progressiva e cronica che colpisce principalmente le articolazioni (artrite reumatoide), una rara malattia infiammatoria chiamata morbo di Still.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN

Non prenda BRUFEN:
- se è allergico all' ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre, o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associate a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un'episodio di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEN se:
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda BRUFEN");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratore che durano da tanto tempo (croniche);
- ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o è anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

Attacco cardiaco e ictus
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.
Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BRUFEN se ha:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, lesione (ulcerazione) o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda BRUFEN"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescriverle anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a BRUFEN;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi di trattamento, in particolare entro il primo mese;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono essere mascherati i segni di un'infezione, che può manifestarsi ad esempio con febbre, dolore e gonfiore;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFEN per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFEN e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione);
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

Bambini
Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BRUFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS), inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN con altri medicinali.

BRUFEN con alcol
Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Non usi BRUFEN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2 "Non prenda BRUFEN").

- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e lo sviluppo del feto.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eviti di assumere BRUFEN se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRUFEN può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

3. Come prendere BRUFEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Adulti e bambini con più di 12 anni di età
La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno da assumere in un'unica dose.
In casi più gravi, il medico può aumentare tale dose **fino a un massimo** di 3 compresse (2400 mg) al giorno in dosi suddivise.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda BRUFEN").

Anziani
Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Modo di somministrazione
BRUFEN deve essere assunto per bocca (uso orale), preferibilmente la sera, molto prima di coricarsi e con abbondante acqua. Assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.

Se prende più BRUFEN di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il medico o si rivolga al più vicino ospedale allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
Se prende dosi elevate di BRUFEN potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino, problemi al cuore, come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia), e alla circolazione del sangue, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione (inclusa apnea), riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale quali sonnolenza, sensazione di freddo al corpo (ipotermia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

Se dimentica di prendere BRUFEN
Non prenda una dose doppia per compensare dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'assunzione di BRUFEN e si rivolga <u>immediatamente</u> al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e un brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES,), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastrite), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazione della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Altri effetti indesiderati
- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUFEN

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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 BRUFEN
Il principio attivo è: ibuprofene.
Una compressa rivestita a rilascio prolungato di BRUFEN contiene: 800 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: acido stearico, silice colloidale anidra, gomma xantana, idrossipropilmetilcellulosa, Opaspray M-1-7111B Bianco, povidone, talco.

Descrizione dell'aspetto di BRUFEN e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 20 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
Famar S.A. – Anthousa Attiki (Grecia)
AbbVie S.r.l. – Campoverde (LT) *(solo rilascio lotti alternativo)*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).