Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

BRUFECOD 400mg/30mg compresse rivestite con film
Ibuprofene/Codeina

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

Il nome completo del medicinale è BRUFECOD 400mg/30mg compresse rivestite con film. In questo foglio viene usato il nome abbreviato BRUFECOD**.**

1. Che cos'è BRUFECOD e a cosa serve

Questo medicinale contiene sia l'ibuprofene che la codeina. Entrambi sono analgesici. Agendo sull'organismo con modalità differenti, l'ibuprofene e la codeina si combinano per alleviare il dolore e l'indolenzimento. L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicine chiamate "farmaci antinfiammatori non steroidei" (FANS). La codeina appartiene ad un gruppo di medicine chiamate "analgesici oppioidi" che agiscono per alleviare il dolore. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene e 30 mg di codeina fosfato emidrato.

Questo medicinale è usato per:
- alleviare negli adulti il dolore da lieve a moderato che non viene alleviato utilizzando gli *antidolorifici* (*quali paracetamolo o ibuprofene)*.

Non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFECOD

Non prenda BRUFECOD:
- se è allergico all'ibuprofene, alla codeina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai manifestato una reazione allergica all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico (p. es. Aspirina) o altri FANS - tra i segni vi possono essere un arrossamento o rash cutaneo, gonfiore al viso o alle labbra o respiro affannoso
- se soffre (o ha sofferto di due o più episodi) di ulcera dello stomaco (ulcera peptica) o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- se ha mai avuto un sanguinamento o una lacerazione dello stomaco o dell'intestino in concomitanza con l'assunzione di altri FANS
- se ha gravi problemi epatici o renali
- se soffre di una grave insufficienza cardiaca o coronaropatia

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).

- se soffre di una malattia che può comportare un'aumentata tendenza al sanguinamento
- se soffre regolarmente di costipazione o è continuamente costipato
- se soffre di una malattia intestinale infiammatoria o di sanguinamento intestinale
- se ha difficoltà a respirare o problemi respiratori
- durante il terzo trimestre di gravidanza. Per ulteriori informazioni, vedere sotto “Gravidanza, allattamento e fertilità”.
- se sta allattando. Per ulteriori informazioni, vedere sotto “Gravidanza, allattamento e fertilità”.
- se sa di metabolizzare molto rapidamente la codeina in morfina.

Non assuma BRUFECOD se si trova in una delle condizioni precedenti. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRUFECOD:

- se è affetto da “lupus eritematoso sistemico” o LES (una malattia che colpisce il tessuto connettivo - per esempio, le articolazioni e la pelle) perché in rare occasioni, in particolare in pazienti con malattie autoimmuni sottostanti, è stata osservata meningite asettica con sintomi quali mal di testa, rigidità del collo, disorientamento, febbre e sensibilità degli occhi alla luce.
- se ha mai avuto problemi di stomaco o intestinali (quali colite ulcerativa o morbo di Crohn)
- se ha problemi renali, cardiaci o epatici. L'uso abituale di antidolorifici, in particolare l’uso di farmaci antidolorifici simili in combinazione, può aumentare ulteriormente il rischio di problemi renali. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per il minor tempo necessario per controllare i sintomi
- se ha gravi dolori allo stomaco
- se ha patologie delle vie biliari, come pancreatite acuta
- se si è recentemente sottoposto a un intervento di chirurgia maggiore
- se ha avuto in passato reazioni allergiche ad altri medicinali per altre condizioni
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali (perdita dell'olfatto, naso che cola o naso chiuso) o problemi respiratori. C’è un aumentato rischio che si verifichino reazioni allergiche, che possono presentarsi come attacchi di asma, gonfiore della pelle o orticaria.
- se è mai stato affetto da asma
- se è anziano (di età pari o superiore a 65 anni), poiché può essere esposto a un maggior rischio di effetti indesiderati gravi; la codeina può provocare confusione e sedazione eccessiva negli anziani
- se è disidratato
- se sta assumendo farmaci che prevengono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)
- sta assumendo farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento gastrointestinale
- se sta assumendo regolarmente altri farmaci per alleviare il dolore, in particolare se è fisicamente attivo, condizione che potrebbe causare una perdita di sali o disidratazione
- se ha avuto problemi di dipendenza
- se ha la pressione del sangue bassa
- se la sua tiroide è ipoattiva
- se ha tendenza alle convulsioni
- se ha avuto lesioni alla testa o ha la sensazione che sia aumentata la pressione nella sua testa.

Come altri farmaci antinfiammatori, BRUFECOD può mascherare i segni di un’infezione.

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato da un enzima. La morfina è la sostanza che determina il sollievo dal dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e ciò può influenzarle in modi diversi. In alcune persone la morfina non viene prodotta oppure è prodotta in quantità molto piccole, e non fornirà sufficiente sollievo dal dolore. Altre persone hanno maggiori probabilità di avere gravi effetti collaterali poichè viene prodotta una quantità molto elevata di morfina. Se si nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, è necessario interrompere il

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).

trattamento e rivolgersi immediatamente ad un medico: respiro lento o corto, confusione, sonnolenza, pupille piccole, nausea o vomito, costipazione, mancanza di appetito.

Se si trova in una delle condizioni precedenti, consulti il medico o il farmacista prima di prendere BRUFECOD.

Questo medicinale contiene codeina, che può provocare dipendenza (fisiologica e psicologica) se assunto continuamente per oltre 3 giorni. Quando si interrompe l'assunzione possono presentarsi sintomi da astinenza dal farmaco (quali irrequietezza e irritabilità). Se ha la necessità di prendere questo medicinale continuativamente, è importante che ne parli con il medico.

Come tutti gli oppioidi, la codeina può causare gravi problemi respiratori. Gli effetti variano da lievi a sintomi potenzialmente letali.

L'uso cronico di oppioidi, come la codeina, può causare o aggravare la costipazione cronica.

Infarto 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 BRUFECOD se ha:

- problemi di cuore come l'insufficienza cardiaca, 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 attacco ischemico transitorio "TIA");
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e BRUFECOD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché BRUFECOD può influire sulla modalità di azione di altri medicinali. Analogamente, altri medicinali possono influire sulla modalità di azione di BRUFECOD.

In particolare avverta il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci:
- acido acetilsalicilico (p. es. Aspirina). Non usi questo medicinale se assume una dose giornaliera di acido acetilsalicilico superiore a 75 mg
- altri FANS, compresi gli inibitori della COX-2 (quali celecoxib). Non usi questo medicinale se assume altri FANS (compresi gli inibitori della COX-2)
- altri medicinali contenenti ibuprofene, quali quelli acquistabili senza prescrizione medica
- medicinali per problemi cardiaci, quali la digossina
- medicinali per il diabete, quali la glibenclamide
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin o ticlopidina)
- medicinali che sopprimono il sistema immunitario, quali ciclosporina o tacrolimus

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).

- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori comecaptopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- diuretici (medicinali per urinare)
- chinidina, usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco
- steroidi, usati per il trattamento di condizioni infiammatorie
- medicinali usati per il trattamento della depressione, compresi gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), quali la fluoxetina o gli inibitori della monoaminossidasi (IMAO), quali iproniazide, fenelzina, moclobemide, toloxatone. Gli effetti dei farmaci depressivi del sistema nervoso centrale (altri oppiacei, antistaminici, ansiolitici, sedativi, ipnotici, antipsicotici, neurolettici, incluso l'alcool) possono essere potenziati dalla codeina
- medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati. L'uso concomitante di BRUFECOD e medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
  Tuttavia se il medico le prescrive BRUFECOD insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.
- alcuni antibiotici per il trattamento delle infezioni, compresi i chinoloni (quali ciprofloxacina) o gli aminoglicosidi (quali gentamicina)
- zidovudina, usata per il trattamento dell'HIV o dell'AIDS
- metotrexato, usato per il trattamento di alcune forme di cancro
- colestiramina, usata per abbassare il colesterolo
- litio, usato per il trattamento di alcune forme di depressione
- voriconazolo o fluconazolo, usati per il trattamento delle infezioni micotiche
- mifepristone, usato per l'interruzione medica di gravidanza
- Ginkgo biloba, un medicinale erboristico spesso usato per il trattamento della demenza. L'uso concomitante di Ginkgo biloba e ibuprofene può esporre a un maggior rischio di sanguinamento
- anticolinergici (ad esempio ossibutinina) o altri farmaci con attività anticolinergica.

Se si trova in una delle condizioni precedenti (o non è certo), ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere BRUFECOD.

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

BRUFECOD e alcool
Se assume alcool durante il trattamento con questo medicinale, potrebbe avvertire sonnolenza ed essere maggiormente soggetto a effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Non assuma questo medicinale durante l'ultimo trimestre di gravidanza.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale se si trova nei primi 6 mesi di gravidanza. Prenda questo medicinale solo su consiglio del medico.
- Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se intende intraprendere una gravidanza o se ha difficoltà a concepire, poiché l'assunzione di questo medicinale a lungo termine può rendere più difficile intraprendere una gravidanza. È comunque improbabile che l'utilizzo occasionale di questo medicinale possa compromettere la possibilità di concepire. Questo effetto è solitamente reversibile con l'interruzione del farmaco.
- Non assuma BRUFECOD mentre sta allattando al seno. La codeina e la morfina passano nel latte materno.

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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare capogiri o sonnolenza. Se ciò accade, non guidi o usi attrezzi o macchinari. Si astenga da qualsiasi azione che richiede attenzione.

3. Come prendere BRUFECOD

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.

Il medicinale è destinato esclusivamente a un utilizzo a breve termine. Prenda la dose minima efficace per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

Quanto

Adulti
- La dose abituale è 1 compressa ogni 4-6 ore, normalmente assunta di mattina, pomeriggio e sera.
- Non superare la dose totale di 6 compresse nelle 24 ore.

Persone con compromissione epatica o renale
Se ha problemi epatici o renali, il medico le indicherà il dosaggio corretto da assumere. Questa sarà la dose minima efficace.

Anziani (di età superiore a 65 anni)
Se è anziano, il medico le indicherà il dosaggio corretto da assumere. Questa sarà la dose minima efficace.

Utilizzo in bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Come prendere questo medicinale
Prenda questo medicinale in concomitanza con i pasti o immediatamente dopo.
- Assuma le compresse di BRUFECOD con un bicchiere d'acqua.
- Si assicuri di aver ingerito la compressa intera, senza masticarla, spezzettarla, schiacciarla o succhiarla.

Se prende più BRUFECOD di quanto deve
Se ha assunto una dose eccessiva di BRUFECOD, avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: malessere, mal di stomaco, vomito (a volte con sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimento oscillatorio dei globi oculari (nistagmo). A dosi elevate, possono verificarsi perdita di coscienza, convulsioni (in particolare nei bambini), debolezza o capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere BRUFECOD
- Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la 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

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).

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rechi immediatamente dal medico se osserva uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati gravi. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- segni di sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino, quali presenza di sangue nelle feci, presenza di feci con un aspetto catramoso o vomito di sangue o particelle scure simili a chicchi di caffè
- gonfiore del viso, della lingua o della gola (laringe) che può causare notevoli difficoltà di deglutizione e respirazione (angioedema), accelerazione del battito cardiaco, grave calo pressorio o shock minaccioso per la vita
- eruzione cutanea grave, desquamazione o vescicolazione della pelle (che può colpire anche internamente la bocca, il naso e le orecchie), quali "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica" o "eritema multiforme".
- 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).

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rechi immediatamente dal medico se osserva uno qualunque tra i suddetti effetti indesiderati.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico se osserva uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati:

- indigestione o bruciore di stomaco
- dolore addominale (di stomaco) o altri sintomi anomali allo stomaco.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico se osserva uno qualunque tra i suddetti effetti indesiderati.

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- sensazione di capogiri o stanchezza
- perdita di appetito, diarrea, nausea, vomito, flatulenza, costipazione
- mal di testa - se questo effetto si verifica durante l'assunzione di questo medicinale, è importante non prendere altri analgesici
- sonnolenza.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- ansia
- sensazione di formicolio
- disturbi del sonno
- orticaria, prurito
- pelle sensibile alla luce
- disturbi della vista, problemi dell'udito
- epatite, ingiallimento della pelle o degli occhi, ridotta funzionalità epatica
- ridotta funzionalità renale, infiammazione dei reni, insufficienza renale
- starnuti, naso chiuso, prurito al naso, naso che cola (rinite)
- ulcere dello stomaco o intestinali, perforazione della parete del tratto digerente
- infiammazione del rivestimento dello stomaco
- lievi contusioni sulla pelle o nella bocca, nel naso o nelle orecchie
- difficoltà di respirazione, respiro affannoso o tosse, asma o aggravamento dell'asma
- alterazioni del conteggio delle cellule ematiche - i primi segni sono: temperatura alta, mal di gola, ulcere del cavo orale, sintomi simil influenzali, sentirsi molto stanco, sanguinamento dal naso e dalla pelle.
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- sensazione di giramento (vertigini)

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).

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):
- sentirsi depresso o confuso
- ritenzione idrica (edema)
- infezione al cervello chiamata ‘meningite non batterica’
- perdita della vista
- danno epatico.

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):
- insufficienza epatica
- infiammazione del pancreas.

Non noti (non si sa quanto frequentemente possa accadere):
- prolungamento del tempo di sanguinamento
- colite ulcerativa o morbo di Crohn
- sensazione di bruciore alla gola o in bocca; questo effetto si può verificare subito dopo aver assunto questo medicinale
- confusione
- difficoltà a urinare.
- insufficienza cardiaca, infarto, pressione del sangue elevata

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti anche con altri FANS:
- peggioramento delle ulcere nell'intestino crasso e morbo di Crohn (una malattia dell'intestino)
- lieve aumento del rischio di ictus.

Quando si utilizza un FANS potrebbe svilupparsi o aggravarsi un’infiammazione legata a infezioni della pelle (ad esempio, può svilupparsi una condizione come la fascite necrotizzante caratterizzata da dolore intenso, febbre alta, pelle gonfia e calda, vesciche, necrosi). Se si verificano i segni di un’infezione della pelle o se peggiorano durante l'uso di BRUFECOD si consiglia di consultare immediatamente il medico.

Possono svilupparsi tolleranza e dipendenza, soprattutto in caso di uso a lungo termine di grandi quantità di codeina.

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 http://www.aifa.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.

Se assume BRUFECOD seguendo le istruzioni del medico, è improbabile che sviluppi dipendenza dal medicinale. Tuttavia, se si trova in una delle condizioni elencate di seguito, è importante che ne parli con il medico:
- ha la necessità di assumere il medicinale per periodi di tempo più lunghi;
- ha la necessità di superare la dose consigliata;
- interrompendo l'assunzione del medicinale non si sente molto bene, ma si sente meglio se ricomincia ad assumerlo.

5. Come conservare BRUFECOD

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

Queste compresse rivestite con film non richiedono alcuna speciale precauzione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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).

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 BRUFECOD

- I principi attivi sono ibuprofene e codeina fosfato emidrato. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene e 30 mg di codeina fosfato emidrato.
- Gli altri componenti sono: amido sodio glicolato, cellulosa microcristallina silicizzata, L-leucina, talco. Il rivestimento del film contiene: copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30%, talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000, simeticone emulsione e sodio carbossimetilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di BRUFECOD e contenuto della confezione
BRUFECOD è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film. Il medicinale è confezionato in blister e contenuto in una scatola di cartone.

Ciascuna scatola contiene 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
BGP Products S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta 11,
00144 Roma (RM)

Produttore:
Farmasierra Manufacturing S.L., N-1, km 26.200. San Sebastián de los Reyes, Madrid, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Finlandia:	Ardinex 400 mg/30 mg film-coated tablets.
Belgio:	Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablet
Bulgaria:	Brufen Codeine
Estonia:	Brufen Plus
Grecia:	Brufen Plus
Italia:	BRUFECOD
Lettonia:	Brufen Plus
Lussemburgo:	Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablets
Romania:	Brufen Plus

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).