

**PRIMA DELL'USO**  
**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO**  
**ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

BUSCOFEN 400 mg granulato per soluzione orale

Ibuprofene

**CHE COSA È**

Buscofen appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

**PERCHÉ SI USA**

Buscofen si usa per dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari).

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

- Se si è allergici all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se si sono manifestati asma, poliposi nasale o angioedema dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se si è avuta emorragia gastrointestinale o perforazione in seguito a trattamenti antinfiammatori non steroidei.
- Se si soffre o si è sofferto di ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrica (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Se si soffre di grave insufficienza epatica.
- Se si soffre di grave insufficienza renale.
- Se si soffre di severa insufficienza cardiaca.
- Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento").

Buscofen non deve essere assunto da bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Buscofen non deve essere somministrato a pazienti con condizioni cliniche che determinino un aumento della tendenza al sanguinamento.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

- L'ibuprofene deve essere assunto con cautela dagli asmatici e, più in particolare, da quei soggetti che abbiano manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei), nonché da coloro che abbiano una storia clinica con precedenti di emorragia o ulcera gastrointestinale.
- L'uso di Buscofen deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di

aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”).
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Buscofen il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina o agenti antiaggreganti come l’aspirina (vedere paragrafo “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
- Le medicine come Buscofen possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus: qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
- Se si hanno problemi cardiaci o precedenti di ictus o si pensa di poter essere a rischio per queste patologie (per esempio se si soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se si è fumatori) si deve discutere la terapia con il proprio medico o con il farmacista.

#### **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare:

- corticosteroidi (prodotti medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone), aspirina o altri FANS (antinfiammatori o analgesici): ciò può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- anticoagulanti (medicine per fluidificare il sangue come il warfarin) poiché i FANS possono aumentare gli effetti di queste medicine. Farmaci antiaggreganti (medicine che ritardano la coagulazione del sangue) e inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (medicine usate per la depressione) poiché questi possono far crescere il rischio di reazioni avverse gastrointestinali;
- ACE inibitori, antagonisti dell’angiotensina II e diuretici (usati per il trattamento della pressione alta) poiché i FANS possono far diminuire gli effetti di questi medicinali e in alcuni casi potrebbe esserci un ulteriore deterioramento della funzione renale con possibile insufficienza renale acuta, in genere reversibile;
- litio (una medicina per disturbi maniacodepressivi e depressione) poiché l’effetto del litio può essere aumentato;
- metotrexato (una medicina per il cancro o l’artrite reumatoide) poiché può essere aumentato l’effetto del metotrexato;
- aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l’escrezione degli aminoglicosidi;
- glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci;
- fenitoina: i FANS possono comportare un aumento delle concentrazioni plasmatiche della fenitoina;
- colestiramina: la concomitante somministrazione di ibuprofene e colestiramina può ridurre l’assorbimento dell’ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale. Comunque la rilevanza clinica non è nota;
- ciclosporine: aumentano il rischio di nefrotossicità con i FANS;
- inibitori della Cox-2 e altri FANS: l’uso concomitante con altri FANS, incluso inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitato per il potenziale effetto additivo;
- estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS;
- mifepristone: a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei FANS può teoricamente determinarsi una diminuzione nell’efficacia del medicinale. L’evidenza limitata suggerisce che la co-somministrazione di FANS nel giorno di somministrazione delle prostaglandine non influenza negativamente gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l’efficacia clinica del medicinale sull’interruzione di gravidanza;

- antibiotici chinolonici: dati su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associati con antibiotici chinolonici. I pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni;
- solfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto delle solfaniluree. Sono stati segnalati rari casi di ipoglicemia in pazienti in trattamento con solfaniluree che assumevano l'ibuprofene;
- tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS vengono somministrati con tacrolimus;
- zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematica in caso di co-somministrazione con FANS. C'è evidenza di un aumento del rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofiliaci affetti da HIV in contemporaneo trattamento con zidovudina ed altri FANS;
- ritonavir: è possibile un aumento della concentrazione dei FANS;
- probenecid: rallenta l'eliminazione dei FANS, con possibile aumento delle loro concentrazioni plasmatiche;
- sulfpirazone: può ritardare l'escrezione dell'ibuprofene;
- inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S (+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano concomitantemente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo e fluconazolo.

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con l'ibuprofene. Consultare il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

### **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

- L'uso di Buscofen, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e delle cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Buscofen deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Adolescenti: negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Per questi pazienti, ed anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali, deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata dai pazienti che assumono contemporaneamente farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (SSRI) o agenti antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Buscofen, il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate. Usare con cautela anche nei pazienti con difetti di coagulazione.
- Si richiede cautela (consultare il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I pazienti con ipertensione

non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta valutazione.

Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (per esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

- Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Buscofen deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
- Effetti renali: quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole. L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato a necrosi papillare renale ed altre alterazioni patologiche renali. In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio del mantenimento della perfusione renale. La somministrazione di FANS in questi pazienti può comportare una riduzione dose-dipendente della formazione delle prostaglandine e, come effetto secondario, del flusso sanguigno renale. Ciò può condurre velocemente a scompenso renale. I pazienti più a rischio di queste reazioni sono quelli con funzionalità renale ridotta, scompenso cardiaco, disfunzioni epatiche, anziani e tutti quei pazienti che prendono diuretici e ACE inibitori. La sospensione della terapia con FANS solitamente viene seguita dal recupero dello stato di pretrattamento. In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale, particolarmente in caso di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori: Buscofen deve essere usato con cautela dai pazienti con asma bronchiale o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di aspirina o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità: gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo l'assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema (vedere paragrafi "Quando non deve essere usato" ed "Effetti indesiderati").
- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta: particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato.
- Effetti ematologici: l'ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani.
- Meningite asettica: in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene è stata osservata meningite asettica. Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti che non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con farmaci antinfiammatori non-steroidi, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Come altri FANS, l'ibuprofene può mascherare segni di infezione.

#### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

- Se si soffre di ipertensione (pressione alta) e/o insufficienza cardiaca.
- Se si ha una ridotta funzionalità renale.
- Se si soffre di disfunzioni epatiche.
- Se si hanno difetti della coagulazione.
- Se si soffre o si è sofferto di disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn).

- Se si soffre o si è sofferto di asma o reazioni allergiche, poiché può verificarsi broncospasmo (che provoca difficoltà respiratoria).
  - Se si è affetti da lupus eritematoso sistemico (malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle) o da malattia mista del connettivo.
  - Gravidanza e allattamento: vedere paragrafo “Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento”.
- È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

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

Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. Inoltre, eviti l’uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non prescritto dal medico.

Eviti l’assunzione del medicinale se sta cercando di avere una gravidanza.

### **Gravidanza**

L’inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1%, fino a circa l’1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre: il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

### **Allattamento**

I FANS possono ritrovarsi nel latte materno in concentrazioni molto basse. I FANS, se possibile, devono essere evitati durante l’allattamento materno.

### **Fertilità**

L’uso di ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. La somministrazione di Buscofen dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

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

In seguito all’assunzione di ibuprofene è possibile la comparsa di effetti indesiderati come capogiro, sonnolenza, affaticamento e disturbi della vista. Ciò deve essere preso in considerazione quando si richiede una maggiore vigilanza come ad esempio quando si guida una macchina o si usano macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Buscofen granulato per soluzione orale contiene:

- **saccarosio:** in caso di intolleranza ad alcuni zuccheri consultare il medico prima di assumere questo medicinale. La dose massima giornaliera raccomandata di Buscofen contiene 6,44 g di saccarosio. Di ciò si deve tenere conto in caso di diabete mellito e di diete ipocaloriche;
- **aspartame:** è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso in caso di fenilchetonuria (deficit dell’enzima fenilalanina idrossilasi) per il rischio legato all’accumulo dell’aminoacido fenilalanina.

## **Note di Educazione Sanitaria**

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che, con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari.

I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità) tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.

L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore molto intenso è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.

A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **Quanto**

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1 bustina due-tre volte al giorno.

Attenzione: non superare la dose di 3 bustine al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

### **Quando e per quanto tempo**

Assumere il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena).

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Come**

Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e bere la soluzione subito dopo averla preparata. Si consiglia l'assunzione durante o dopo i pasti, particolarmente alle persone con disturbi gastrici.

## **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso d'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Buscofen avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, mal di testa, capogiri, letargia, sonnolenza, visione offuscata, tintinnii nelle orecchie, convulsioni e perdita di coscienza. Raramente: nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, depressione del SNC e del sistema respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione (pressione sanguigna bassa), bradicardia e tachicardia.

Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza epatica e danno epatico.

*Nota per l'operatore sanitario:* in caso di sovradosaggio è indicata la lavanda gastrica e la correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per l'ibuprofene.

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

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Buscofen può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Le reazioni avverse che possono verificarsi sono:

### **Patologie cardiache e vascolari**

Edema (gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti) ed affaticamento, ipertensione (pressione sanguigna alta) e insufficienza cardiaca.

Le medicine come Buscofen possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

### **Infezioni e infestazioni**

Rinite e meningite asettica (specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento.

### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Riduzione del numero delle cellule del sangue (leucopenia, anemia emolitica, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica).

### **Patologie del sistema nervoso**

Mal di testa, parestesia, capogiro, sonnolenza, neurite ottica.

### **Patologie dell'occhio**

Alterazioni oculari con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

### **Patologie gastrointestinali**

Sono le reazioni avverse segnalate più frequentemente.

Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena (feci nere), ematemesi (vomito di sangue), stomatiti ulcerative, peggioramento di problemi intestinali esistenti (coliti ulcerative o morbo di Crohn).

Meno frequentemente sono state segnalate gastriti.

Molto raramente: ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento gastrointestinale, a volte fatali, in particolare negli anziani.

Molto raramente sono state osservate anche pancreatiti.

Perforazione gastrointestinale è stata raramente osservata con l'uso di ibuprofene.

### **Patologie renali e urinarie**

Danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale.

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Gravi forme di reazioni cutanee caratterizzate da eruzioni con rossore e vesciche o bolle a livello della pelle e/o delle mucose (eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Sono possibili reazioni di fotosensibilità.

### **Patologie a carico del fegato**

Molto raramente sono state segnalate alterazioni della funzione epatica, funzione epatica anormale, insufficienza epatica, epatiti ed ittero (colorazione giallastra della pelle), specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine.

### **Patologie dell'orecchio e del labirinto**

Udito compromesso, tinnito, vertigine.

### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Malessere, affaticamento.

### **Patologie dell'apparato respiratorio**

Broncospasmo, dispnea, apnea.

### **Disturbi del sistema immunitario**

In seguito al trattamento con FANS sono state riportate reazioni di ipersensibilità. Queste possono consistere in: *a*) reazione allergica non-specifica e anafilassi; *b*) reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti asma, anche grave, broncospasmo o dispnea; *c*) diversi disturbi a carico della cute, comprendenti rash di vario tipo, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatiti esfoliative e bollose (inclusi sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.  
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

Una bustina contiene:

Principio attivo: ibuprofene sodico diidrato 512 mg, pari a ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: **saccarosio**, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassio, **aspartame**.

### **COME SI PRESENTA**

Buscofen si presenta in forma di granulato per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 10 bustine.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

### **PRODUTTORE**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina – 38123 Trento (TN)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

aprile 2014

#### Note DRA:

Domanda di AIC come Estensione di Linea\_AIN/2010/4193\_Decreto di registrazione: Determinazione V&A/566/2012 del 23.04.2012\_GU Serie Gen. n. 112 del 15.05.2012, suppl. ord. n. 100.

Variazione di Tipo IAIN C.I.3a\_Mod stampati su richiesta dell'Uff. Farmacovigilanza (com. AIFA n. FV/18034/P del 18.02.2014)\_GU n. 61 del 24/05/2014