

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFEDOL 400 mg compresse rivestite

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

1. Che cos'è BRUFEDOL e a cosa serve

BRUFEDOL contiene ibuprofene, 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.

BRUFEDOL è utilizzato:

- per trattare il dolore di varia natura, dovuto ad esempio a mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori mestruali, mal di testa, dolori ai muscoli, alle articolazioni (osteoarticolari) e ai nervi (nevralgie);
- insieme ad altri farmaci, per trattare i sintomi dovuti all'influenza o agli stati febbrili.

BRUFEDOL può essere utilizzato da adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEDOL

Non prenda BRUFEDOL:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi allergici (ad esempio difficoltà a respirare, congestione nasale, eruzioni della pelle) dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori, in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno;
- se ha avuto anche un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose) causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di grave insufficienza del cuore;

- 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;
- durante il terzo trimestre di gravidanza.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEDOL se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus) 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 patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa;
- 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;
- 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) possono peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate.
- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche).

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 BRUFEDOL 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 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 mortali;
- 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). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento;
- 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 BRUFEDOL 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 BRUFEDOL per alleviare il dolore.

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 BRUFEDOL e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDE il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- 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).

Bambini

Questo medicinale non è adatto ai bambini con meno di 12 anni di età.

Altri medicinali e BRUFEDOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, poiché alcuni farmaci possono interagire con BRUFEDOL o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

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

- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori selettivi della COX-2);
- 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);
- farmaci che contengono cortisone (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;
- 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 BRUFEDOL. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEDOL con altri medicinali.

BRUFEDOL 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 BRUFEDOL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

- Non usi BRUFEDOL 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.
- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) o se sta allattando con latte materno, questo medicinale deve essere utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
- 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

BRUFEDOL può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la vostra 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.

BRUFEDOL contiene lattosio.

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

3. Come prendere BRUFEDOL

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.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età

La dose abituale è di 2 - 3 compresse al giorno. La **dose massima** è di 3 compresse (1200 mg) al giorno.

Durata del trattamento

Utilizzi la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessaria per alleviare i sintomi.

Consulti il medico se non si sente meglio o si sente peggio o compaiono nuovi sintomi dopo un trattamento di:

- 3 giorni negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni;
- 5 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre, negli adulti.

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.

Anziani

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

Modo di somministrazione

BRUFEDOL deve essere assunto per bocca (uso orale) e con abbondante acqua. Per ottenere una più rapida insorgenza d'azione BRUFEDOL può essere preso a stomaco vuoto. Nei pazienti con sensibilità gastrica BRUFEDOL deve essere preso con il cibo. È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di bruciore e fastidio alla bocca o alla gola. Se ciò dovesse verificarsi, assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.

Se prende più BRUFEDOL 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 BRUFEDOL può 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 BRUFEDOL

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 BRUFEDOL e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (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), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili). 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 cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, edema della lingua e della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire. Può inoltre comparire aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi o grave shock);
- 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, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus), 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;
- capogiri;
- affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione del naso (rinite);
- gastriti, ulcere della bocca;

- mal di testa, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, disturbi alla vista;
- comparsa di lesioni 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, possibili segni di infiammazione del fegato (epatite).
- Reazioni di ipersensibilità (orticaria, rash, prurito)

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);
- vertigini, depressione, confusione;
- ronzii alle orecchie (tinnito);
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- danni al fegato;
- 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), infarto del cuore, ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni;
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale, necrosi papillare).

Altri effetti indesiderati

- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), infiammazione al colon (colite) e morbo di Crohn o peggioramento di tali malattie;
- 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 <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

5. Come conservare BRUFEDOL

Tenere 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 BRUFEDOL

Il principio attivo è: ibuprofene.

Una compressa rivestita di BRUFEDOL 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 BRUFEDOL e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

Produttore

Famar S.A. – Anthousa Attiki (Grecia)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2018