

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **BRUFEN ANALGESICO 200 mg compresse rivestite con film** **BRUFEN ANALGESICO 400 mg compresse rivestite con film** ibuprofene (come sale di lisina)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 3 giorni in caso di febbre, o dopo 4 giorni in caso di trattamento del dolore.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è BRUFEN ANALGESICO e a che cosa serve**

BRUFEN ANALGESICO contiene la sostanza attiva ibuprofene. Essa appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS forniscono sollievo modificando la risposta dell'organismo al dolore e alla febbre.

BRUFEN ANALGESICO compresse è usato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, come mal di testa (cefalea), dolore dentale, dolori mestruali e dolore e febbre associati al raffreddore.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN ANALGESICO**

##### **Non prenda BRUFEN ANALGESICO:**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di una reazione allergica, come asma, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, della lingua o della gola, orticaria, naso che cola e con prurito, causata da acido acetilsalicilico (ASA) o da altri FANS
- se ha (o ha avuto due o più episodi) di ulcera o sanguinamento dello stomaco
- se ha avuto una perforazione gastrointestinale o sanguinamento durante l'uso di FANS
- se soffre di sanguinamento cerebrovascolare o di altri sanguinamenti attivi
- se soffre di disturbi di natura sconosciuta della formazione del sangue
- se ha una grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se soffre di grave insufficienza al fegato, ai reni o al cuore
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

(Solo 200 mg)

BRUFEN ANALGESICO è controindicato nei bambini al di sotto di 6 anni (meno di 20 kg di peso corporeo).

(Solo 400 mg)

BRUFEN ANALGESICO è controindicato negli adolescenti al di sotto di 40 kg di peso corporeo o nei bambini minori di 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRUFEN ANALGESICO:

- se ha subito di recente un intervento chirurgico importante
- se soffre o ha sofferto di asma o di una malattia allergica, perché può verificarsi difficoltà di respiro
- se soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, perché esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi d'asma (cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria
- se soffre di problemi cardiaci
- se ha precedenti di malattie gastrointestinali (come colite ulcerativa, morbo di Crohn)
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (una malattia che colpisce la cute, le articolazioni e i reni)
- se soffre di alcune malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente)
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue
- se sta prendendo altri FANS. L'uso concomitante con altri FANS, compresi gli inibitori specifici della ciclo-ossigenasi-2, aumenta il rischio di reazioni avverse (vedere alla sezione "Altri medicinali e BRUFEN ANALGESICO", di seguito) e deve essere evitato
- se ha la varicella è consigliabile evitare l'uso di BRUFEN ANALGESICO
- se è anziano
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

I pazienti con problemi ai reni o al fegato devono consultare un medico prima di prendere Ibuprofene compresse.

Gli antiinfiammatori come ibuprofene possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, in modo particolare se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (vedere al paragrafo 3).

Deve parlare del trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN ANALGESICO, se:

- soffre di problemi cardiaci, incluso insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha precedenti di attacco di cuore, intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento oppure a ostruzione delle arterie), oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio, "TIA")
- soffre di ipertensione, diabete, colesterolo alto, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus, o è un fumatore.

### Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con BRUFEN ANALGESICO. Interrompa l'assunzione di BRUFEN ANALGESICO e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

### Infezioni

BRUFEN ANALGESICO può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che BRUFEN ANALGESICO possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e

nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per il periodo di tempo più breve. Gli anziani presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati.

In generale, l'uso abituale di analgesici (anche di diversi tipi), può portare a problemi renali gravi e persistenti. Questo rischio può aumentare durante l'esercizio fisico associato con perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato. Esiste un rischio di compromissione della funzione renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può farlo peggiorare. Se tale situazione è presente o sospettata, si deve ottenere consiglio medico e il trattamento deve essere sospeso. La diagnosi mal di testa da uso eccessivo di medicinali deve essere sospettata nei pazienti che hanno mal di testa nonostante (o a causa) dell'uso regolare di medicinali per il mal di testa.

Nella somministrazione prolungata di BRUFEN ANALGESICO sono richiesti controlli regolari del fegato, della funzionalità renale e così pure della conta delle cellule del sangue. Il medico può richiederle di sottoporsi ad analisi del sangue durante il trattamento.

### **Altri medicinali e BRUFEN ANALGESICO**

#### **Cosa deve evitare quando prende questo medicinale?**

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

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina),
- medicinali che riducono l'ipertensione (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN ANALGESICO. Pertanto, deve sempre chiedere consiglio al suo medico o farmacista prima di usare BRUFEN ANALGESICO con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, li informi se sta prendendo:

- |  |  |
|--|--|
| • Acido acetilsalicilico o altri FANS (anti-infiammatori e analgesici)             | Poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale |
| • Digossina (per l'insufficienza cardiaca)   | Poiché l'effetto della digossina può essere aumentato                              |
| • Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone) | Poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale |
| • Agenti antiaggreganti  | Poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento                            |
| • Acido acetilsalicilico (a bassa dose)  | Poiché l'effetto di diluizione del sangue può essere compromesso                   |
| • Medicinali per rendere più fluido il sangue (come il warfarin)                   | Poiché l'ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali                 |
| • Fenitoina (per l'epilessia)  | Poiché l'effetto della fenitoina può essere aumentato                              |
| • Inibitori selettivi della ricaptazione della                                     | Poiché possono aumentare il rischio di   |

|  |   |
|--|---|
| serotonina (medicinali usati per la depressione)   | sanguinamento gastrointestinale   |
| • Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e la depressione)  | Poiché l'effetto del litio può essere aumentato   |
| • Probenecid e Sulfonpirazone (medicinali per trattare la gotta)   | Poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata  |
| • Medicinali per l'ipertensione e diuretici  | Poiché l'ibuprofene può diminuire gli effetti di questo medicinali e vi potrebbe essere un possibile aumento del rischio per i reni                                 |
| • Diuretici risparmiatori di potassio  | Poiché questo può portare a iperpotassiemia (elevati livelli di potassio nel sangue)  |
| • Metotrexato (un medicinale per il cancro e i reumatismi)   | Poiché l'effetto del metotrexato può essere aumentato   |
| • Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)   | Poiché può verificarsi danno renale   |
| • Zidovudina: (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS)   | Poiché l'uso di ibuprofene può causare un aumento del rischio di sanguinamento in un'articolazione o un sanguinamento che porta a gonfiore negli emofiliaci HIV (+) |
| • Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)  | Sono possibili interazioni  |
| • Antibiotici chinolonici  | Poiché il rischio di convulsioni può aumentare  |
| • Mifepristone (medicinale prescritto per interrompere la gravidanza)  | Poiché l'ibuprofene può ridurre l'effetto di questo medicinale  |
| • Bifosfonati (medicinali prescritti per trattare l'osteoporosi)   | Poiché questi possono aumentare il rischio di ulcere sanguinamento gastrointestinale  |
| • Ossipentifillina (pentossifillina) (un medicinale prescritto per aumentare il flusso sanguigno di braccia e gambe) | Poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale   |
| • Baclofene, un rilassante muscolare   | Poiché la tossicità del baclofene può aumentare   |

#### **Acido acetilsalicilico (ASA) a bassa dose**

Non prenda questo medicinale se sta prendendo ASA ad una dose superiore a 75 mg al giorno. Se è in trattamento con ASA a bassa dose (fino a 75 mg al giorno) ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN ANALGESICO.

#### **BRUFEN ANALGESICO con alcool**

Il consumo di alcool deve essere evitato durante l'uso di BRUFEN ANALGESICO poiché può intensificare i possibili effetti indesiderati.

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

**Non prenda** BRUFEN ANALGESICO durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Se è nei primi 6 mesi di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

BRUFEN ANALGESICO appartiene a un gruppo di medicinali che può alterare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile dopo la sospensione del trattamento. È improbabile che BRUFEN

ANALGESICO, usato occasionalmente influenzi la probabilità di restare incinta, tuttavia informi il medico prima di prendere questo medicinale se ha problemi a restare incinta.

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

Per l'uso a breve termine a dosaggio normale, questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se compaiono effetti indesiderati come stanchezza, capogiri, sonnolenza e disturbi visivi, non deve guidare o usare macchinari. Il consumo di alcool aumenta il rischio di tali effetti.

### **3. Come prendere BRUFEN ANALGESICO**

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.

Questo prodotto è previsto solo per l'uso a breve termine. Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non deve prendere BRUFEN ANALGESICO per più di 3 giorni in caso di febbre, o per 4 giorni per il trattamento del dolore, a meno che non glielo dica il medico.

Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

*(Solo 200 mg)*

#### **Adulti e adolescenti sopra a 40 kg di peso (12 anni di età o maggiori)**

La dose raccomandata va da 200 mg a 400 mg (1 o 2 compresse) fino a tre volte al giorno, secondo le necessità. Lasciare almeno quattro ore tra dosi da 200 mg (1 compressa) e almeno sei ore tra dosi da 400 mg (2 compresse). Non prendere più di 1200 mg (6 compresse) in 24 ore.

#### **Uso nei bambini maggiori di 6 anni (20 kg – 40 kg di peso corporeo)**

La dose giornaliera raccomandata va da 20 mg a 30 mg di ibuprofene per kg di peso, divisi in tre o quattro dosi separate, come mostrato nella tabella seguente. Lasciare almeno da sei a otto ore tra le dosi.

| <b>Peso corporeo</b> | <b>Dose singola</b>  | <b>Dose massima giornaliera</b>                                  |
|----------------------|--|--|
| 20 kg – 29 kg        | Una compressa da 200 mg (equivalente a 200 mg di ibuprofene) | Tre compresse da 200 mg (equivalenti a 600 mg di ibuprofene)     |
| 30 kg – 39 kg        | Una compressa da 200 mg (equivalente a 200 mg di ibuprofene) | Quattro compresse da 200 mg (equivalenti a 800 mg di ibuprofene) |

Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni nei bambini di età superiore ai 6 anni e negli adolescenti o nel caso in cui i sintomi peggiorino è necessario rivolgersi al medico.

#### **Uso nei bambini minori di 6 anni (meno di 20 kg di peso)**

BRUFEN ANALGESICO è controindicato per l'uso in bambini sotto i 6 anni (meno di 20 kg di peso).

*(Solo 400 mg)*

#### **Adulti e adolescenti sopra a 40 kg di peso (12 anni di età o maggiori)**

La dose raccomandata è di 400 mg (1 compressa) fino a tre volte al giorno, secondo le necessità. Lasciare almeno sei ore tra dosi da 400 mg (1 compressa). Non prendere più di 1200 mg (3 compresse) in 24 ore.

Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni nei bambini di età superiore ai 12 anni e negli adolescenti o nel caso in cui i sintomi peggiorino è necessario rivolgersi al medico.

### **Uso negli adolescenti con peso minore di 40 kg o in bambini minori di 12 anni di età**

BRUFEN ANALGESICO è controindicato per l'uso in adolescenti con peso minore di 40 kg o in bambini minori di 12 anni di età.

### **Modo di somministrazione**

Le compresse di BRUFEN ANALGESICO devono essere deglutite intere con abbondante acqua. **Non** masticare le compresse.

I pazienti con stomaco sensibile devono prendere le compresse durante un pasto. L'assunzione delle compresse dopo un pasto può ritardare l'insorgenza dell'effetto sul dolore o sulla febbre. Non superare la dose raccomandata o prendere le compresse più frequentemente di quanto raccomandato.

### **Se prende più BRUFEN ANALGESICO di quanto deve**

Se ha preso più BRUFEN ANALGESICO di quanto deve, o se ha un bambino ha assunto accidentalmente questo medicinale, contatti sempre il medico o vada al più vicino ospedale per un parere sul rischio e un consiglio sulle azioni da intraprendere.

I sintomi possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (può contenere sangue), mal di testa, ronzii alle orecchie, confusione e movimenti instabili degli occhi. Ad alti dosaggi sono stati riportati sonnolenza, dolore del petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (prevalentemente nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo e problemi respiratori.

### **Se dimentica di prendere BRUFEN ANALGESICO**

Faccia semplicemente riferimento alle istruzioni precedenti e sul modo di prendere il medicinale e **non** ne prenda più di quanto consigliato.

**Non** prenda una doppia dose 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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati prendendo la dose più bassa per il periodo di tempo più breve necessario a dare sollievo ai sintomi. Gli anziani che usano questo prodotto hanno un rischio maggiore di sviluppare problemi associati con gli effetti indesiderati.

I medicinali come BRUFEN ANALGESICO possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di un attacco di cuore (infarto del miocardio) o di ictus.

Alcuni degli effetti indesiderati sotto riportati sono meno frequenti quando la dose massima giornaliera è di 1200 mg rispetto alla terapia a dosi elevate nei pazienti reumatici.

### **Se pensa di avere uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o sintomi, smetta di prendere questo medicinale e cerchi soccorso immediato:**

- ulcere gastriche o intestinali, a volte con sanguinamento e perforazione, vomito con sangue o feci nere come catrame (comuni possono interessare fino a 1 persona su 10)
- disturbi renali con sangue nelle urine che possono essere associati con insufficienza renale (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100)
- gravi reazioni allergiche (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000) quali:
  - difficoltà a respirare o sibili inspiegabili
  - capogiri o battito cardiaco accelerato

- caduta della pressione sanguigna che causa shock
- gonfiore del viso, della lingua e della gola.
- eruzioni cutanee potenzialmente con rischio per la vita, con formazione di gravi vesciche e sanguinamento di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (Sindrome di Steven-Johnson) o gravi reazioni cutanee che iniziano con aree rosse dolenti, poi con grosse vesciche e alla fine distacco degli strati della cute. Questo è accompagnato da febbre e brividi, dolore ai muscoli e malessere generalizzato (necrolisi epidermica tossica) (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave condizione della cute che può colpire la bocca e altre parti del corpo con sintomi che comprendono chiazze rosse, spesso pruriginose, simili all'eruzione del morbilli, che iniziano sugli arti e a volte sul viso e sul resto del corpo. Le macchie possono gonfiarsi o possono progredire a formare macchie in rilievo, rosse, con centro pallido. I pazienti colpiti possono avere febbre, mal di gola, mal di testa e/o diarrea (molto rare: possono interessare in fino a 1 persona su 10.000)
- grave sfaldamento o desquamazione della cute (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- può verificarsi una grave reazione cutanea conosciuta come sindrome di DRESS. La sindrome di DRESS include: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di cellule del sangue) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- infiammazione del pancreas con grave dolore epigastrico, spesso con nausea e vomito (molto rara: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci di colore chiaro, urine di colore scuro, che possono essere segni di epatite o di insufficienza epatica (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- disturbo cardiaco con respiro corto e gonfiore dei piedi o delle gambe dovuto a ritenzione dei liquidi (insufficienza cardiaca) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- meningite asettica (infezione intorno al cervello o al midollo spinale, con sintomi che comprendono: febbre, nausea, vomito, mal di testa, rigidità del collo ed estrema sensibilità alla luce brillante e annebbiamento dello stato mentale tale da non essere completamente in contatto con l'ambiente (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- attacco di cuore (infarto del miocardio, molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000) o ictus (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave danno renale (necrosi papillare, in particolare con l'uso a lungo termine (raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- peggioramento dell'infiammazione correlata ad un'infezione (ad es. sviluppo della sindrome dei "batteri mangia carne") particolarmente con l'uso di altri FANS (molto rare: possono interessare in fino a 1 persona su 10.000).

**Smetta di prendere** il medicinale e informi il medico se compaiono:

Molto comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)

- indigestione o bruciore di stomaco
- dolore addominale (dolore allo stomaco) o altre anomalie allo stomaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi visivi
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare BRUFEN ANALGESICO se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Informi il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea, flatulenza, diarrea, stitichezza, vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, sonnolenza, capogiri, sensazione di giramento, stanchezza, agitazione, incapacità a dormire, irritabilità
- ulcere gastriche e duodenali, a volte con sanguinamento e perforazione, perdita di sangue occulto che può portare ad anemia, una condizione in cui vi è diminuzione dei globuli rossi (i sintomi comprendono stanchezza, mal di testa, respiro corto durante l'esercizio fisico, capogiri e pallore), feci nere come catrame, vomito con sangue, ulcere alla bocca ed herpes, infiammazione del colon (i sintomi comprendono diarrea, di solito con sangue e muco, dolore allo stomaco e febbre), peggioramento della malattia infiammatoria dell'intestino, infiammazione della parete intestinale

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- orticaria, prurito, sanguinamento inusuale o ematomi sotto alla cute, eruzione cutanea, attacco d'asma (a volte con ipotensione)
- naso che cola o chiuso, starnuti, dolore o pressione facciale, difficoltà a respirare
- infiammazione dello stomaco (i sintomi comprendono: dolore, nausea, vomito, vomito con sangue, sangue nelle feci)
- aumento della sensibilità della cute al sole
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare, a volte con ipertensione
- ritenzione dei liquidi nei tessuti corporei, specialmente in pazienti con ipertensione o problemi renali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- una malattia che colpisce la cute, le articolazioni e i reni (sindrome del lupus eritematoso)
- depressione, confusione, allucinazioni, malattia mentale con pensieri o umore strani o inquietanti
- ronzii, sibili, fischi, suoni o altri rumori persistenti alle orecchie
- aumento dell'azoto ureico, delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, diminuzione dei valori dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica, prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio sierico, aumento dell'acido urico nel siero, tutti osservati con un esame del sangue
- perdita di capacità visiva

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni)
- aumento dei liquidi nei tessuti corporei
- infiammazione dell'esofago, restringimento dell'intestino
- disturbi del fegato, danno epatico (specialmente nell'uso a lungo termine), insufficienza epatica, ingiallimento della cute e/o degli occhi, detto anche itterizia
- gravi infezioni della cute, con complicazioni dei tessuti molli, possono verificarsi se ha la varicella
- accumulo di liquidi nei polmoni, i sintomi comprendono affanno, che può essere molto grave e di solito peggiora in posizione sdraiata

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

- peggioramento di una malattia infiammatoria che può riguardare qualsiasi parte del tratto gastrointestinale (i sintomi includono dolore, febbre, diarrea e perdita di peso), peggioramento dell'infiammazione del colon (sintomi: diarrea, di solito con sangue e muco, dolore allo stomaco, febbre).
- ipertensione sanguigna
- insolita perdita dei capelli o calvizie incipiente
- disturbi delle mestruazioni



### **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 web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare BRUFEN ANALGESICO**

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

**Non usi** questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flaconi: usare entro 60 giorni dall'apertura. Dopo l'apertura tenere il flacone accuratamente chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ANALGESICO**

Il principio attivo è l'ibuprofene (come lisina).

Ogni compressa da 200 mg contiene 200 mg di ibuprofene (come lisina)

Ogni compressa da 400 mg contiene 400 mg di ibuprofene (come lisina)

Gli altri componenti (eccipienti) di una compressa sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, povidone, magnesio stearato, talco (E553b).

Il rivestimento della compressa contiene: polivinil alcool idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b). L'inchiostro da stampa contiene: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), idrossido di ammonio (E527).

#### **Descrizione dell'aspetto di BRUFEN ANALGESICO e contenuto della confezione**

La compressa da 200 mg è di colore da bianco a biancastro, rivestita con film, rotonda, biconvessa, a bordo smussato, con stampato in inchiostro nero "M" sopra a "IL1" su di un lato della compressa e bianca sull'altro lato.

La compressa da 400 mg è di colore da bianco a biancastro, rivestita con film, ovale, biconvessa, a bordo smussato, con stampato in inchiostro nero "M" sopra a "IL2" su di un lato della compressa e bianca sull'altro lato.

BRUFEN ANALGESICO è disponibile in blister da 2, 4, 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 100, 200 compresse e in flaconi da 48, 100, 200 compresse (confezione per la dispensazione). Ogni flacone contiene anche gel di silice (essiccante) che aiuta a proteggere le compresse dall'umidità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A.  
via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttori**

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komarom Mylan street 1, Ungheria

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

|              |  |
|--------------|--|
| Belgio       | Ibuprofen Lysine Mylan Pharma 200 mg filmomhulde tabletten<br>Ibuprofen Lysine Mylan Pharma 400 mg filmomhulde tabletten         |
| Germania     | Ibuprofen Mylan 400 mg Filmtabletten   |
| Irlanda      | Ibuprofen 200 mg film-coated tablets<br>Ibuprofen 400 mg film-coated tablets   |
| Italia       | BRUFEN ANALGESICO  |
| Lussemburgo  | Ibuprofen Lysine Mylan Pharma 200 mg comprimés pelliculés<br>Ibuprofen Lysine Mylan Pharma 400 mg comprimés pelliculés           |
| Polonia      | Myibuprofen<br>Myibuprofen Forte   |
| Olanda (RMS) | Ibuprofen (als lysine) Mylan OTC 200 mg, filmomhulde tabletten<br>Ibuprofen (als lysine) Mylan OTC 400 mg, filmomhulde tabletten |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2021.**