

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BUSCOFEN 200 mg capsule molli
Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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, tra cui effetti 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Buscofen e a cosa serve

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

Buscofen è utilizzato, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni, per trattare dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo tre giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscofen

Non prenda Buscofen

- Se è allergico all'ibuprofene, ad altre sostanze simili all'ibuprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato asma, presenza di numerosi polipi nel naso (poliposi nasale) o un rigonfiamento del viso, della gola, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (angioedema) dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se ha sofferto di sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino dopo aver assunto altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se soffre o ha sofferto di lesioni, anche gravi, dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave e/o ulcera peptica ricorrente) o di sanguinamenti dello stomaco (emorragia gastrica) (due o più episodi distinti).
- Se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatica).

- Se soffre di una grave malattia dei reni (grave insufficienza renale).
- Se soffre di una grave insufficienza cardiaca.
- Se soffre di alterazioni della composizione del sangue (discrasie ematiche).
- Se soffre di disturbi della formazione del sangue (porfiria).
- Se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione).
- Se soffre di grave insufficienza coronarica.
- Se è al terzo trimestre (7°- 9° mese) di gravidanza e/o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha meno di 12 anni.
- Se soffre di malattie che determinano un aumento della tendenza al sanguinamento.
- Se deve essere sottoposto ad interventi chirurgici (anche ai denti).
- Se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se soffre di asma (malattia infiammatoria delle vie respiratorie) o reazioni allergiche, e più in particolare, se ha manifestato broncospasmo (transitorio restringimento dei bronchi che ostacola il passaggio dell'aria) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione).
- Se ha sofferto di sanguinamenti o lesioni dello stomaco e dell'intestino. Se è anziano o ha sofferto di una lesione dello stomaco o dell'intestino, soprattutto se ha manifestato anche sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 2 “Non prenda Buscofen”), poiché il rischio di sanguinamento, lesione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questi casi deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Inoltre il medico le potrebbe prescrivere un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Nel caso di sanguinamento o di lesioni dello stomaco o dell'intestino il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha sofferto di malattie dello stomaco o dell'intestino, o in particolare se è anziano. Riferisca al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino (soprattutto sanguinamento), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- Se ha sofferto di malattie dell'intestino quali la colite ulcerosa, o il morbo di Crohn, poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Se soffre di pressione sanguigna alta e/o di insufficienza cardiaca, poiché sono stati riscontrati: ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore in associazione al trattamento con FANS. Il medico le prescriverà Buscofen solo dopo aver valutato attentamente le sue condizioni.
- Se soffre di cardiopatia ischemica (insufficiente apporto di sangue ossigenato al cuore), malattia arteriosa periferica (malattia che colpisce le arterie che forniscono il sangue agli arti) e/o malattia cerebrovascolare (alterazione cerebrale dovuta ad una patologia a carico dei vasi). Il medico le prescriverà Buscofen solo dopo aver valutato attentamente le sue condizioni.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Buscofen 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.

Inoltre, si rivolga al medico o al farmacista:

- se soffre di una forte disidratazione,

- se ha dei disturbi ai reni (funzionalità renale ridotta),
- se soffre di una malattia del cuore (scompenso cardiaco),
- se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche),
- se è anziano,
- se soffre di una malattia di tipo autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso sistemico), o di una malattia chiamata “malattia mista del connettivo”,
- se sta assumendo medicinali per trattare malattie del cuore o la pressione alta del sangue (diuretici, ACE inibitori – vedere paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”), poiché è più probabile che manifesti lesioni renali permanenti e malattie ai reni. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Il medico pertanto le prescriverà delle analisi per verificare la funzionalità dei reni.
- se ha un’infezione -vedere paragrafo “Infezioni” di seguito.

I medicinali come Buscofen possono essere associati ad alterazioni oculari. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Pertanto il medico le può prescrivere controlli periodici agli occhi.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus (mancato afflusso di sangue al cervello), specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (3 giorni).

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con BUSCOFEN.

Interrompa l’assunzione di BUSCOFEN 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

Buscofen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Buscofen 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.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Anziani

Se lei è anziano avrà una maggiore possibilità che si verifichino effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell’intestino, che possono essere fatali (vedere paragrafo 3 “Come prendere Buscofen”).

Altri medicinali e Buscofen

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

Non associ Buscofen ad inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2, un enzima coinvolto nei processi infiammatori), medicinali utilizzati per il trattamento dell’infiammazione, o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come ad esempio l’acido acetilsalicilico. L’uso concomitante può aumentare il rischio di lesioni o sanguinamento dello stomaco o dell’intestino.

Consulti il medico prima di usare Buscofen con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione),
- antiaggreganti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue e che prevengono la formazione di trombi), e inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché questi medicinali possono aumentare il rischio di lesioni o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Buscofen 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. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina). Buscofen può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Buscofen può ridurre gli effetti di questi medicinali e in alcuni casi può portare ad un peggioramento di una malattia ai reni preesistente. Il medico valuterà pertanto con cautela la somministrazione di questa combinazione di medicinali, specialmente nei pazienti anziani. Il medico si assicurerà inoltre che lei abbia un livello di idratazione adeguato e potrebbe prescrivere degli esami per verificare la funzionalità dei reni dopo l'inizio della terapia concomitante e, periodicamente, da allora in poi.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali),
- metotrexato (un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide),
- solfaniluree (medicinali utilizzati per trattare il diabete), poiché Buscofen può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia),
- ritonavir (un medicinale utilizzato per trattare l'AIDS),
- probenecid (un medicinale utilizzato per trattare la gotta), poiché Buscofen può diminuire l'eliminazione di questi medicinali;
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Buscofen possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali utilizzati in caso di trapianto di organo), poiché medicinali come Buscofen possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Buscofen possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Buscofen, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- zidovudina (un medicinale utilizzato per trattare l'AIDS), poiché, se assunto insieme a medicinali come Buscofen, può aumentare il rischio di tossicità del sangue;
- sulfinpirazone (un medicinale utilizzato dopo un attacco di cuore per prevenirne un altro);
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi).

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

Buscofen con cibi e bevande

Assuma il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena) (vedere paragrafo 3 “Come prendere Buscofen”).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non prenda Buscofen durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il bambino. Infatti, durante il terzo trimestre di gravidanza, medicinali come Buscofen non devono essere assunti, perché possono causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto.

Se impiegati al termine della gravidanza, possono causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Prenda Buscofen durante i primi 6 mesi di gravidanza solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

Non prenda Buscofen se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

Eviti l'assunzione di Buscofen se sta pianificando una gravidanza o ne sospenda l'uso se ha problemi di fertilità o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito all'assunzione di ibuprofene, può manifestare capogiro, sonnolenza, affaticamento e disturbi della vista. Pertanto faccia attenzione se svolge un'attività che richiede vigilanza come ad esempio quando guida o usa macchinari, qualora durante la terapia notasse questi sintomi.

3. Come prendere Buscofen

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.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni

1-2 capsule molli, due-tre volte al giorno.

Le capsule molli devono essere inghiottite senza masticare, preferibilmente con un po' d'acqua.

Assuma il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena), o durante i pasti, in particolar modo se soffre di disturbi allo stomaco.

Attenzione: non superare la dose di 6 capsule molli al giorno senza il consiglio del medico.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Consulti il medico:

- dopo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili;
- se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche;
- nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

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).

Se prende più Buscofen di quanto deve

Se ha preso più Buscofen di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di pancia, mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), confusione, sonnolenza, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), vertigini e perdita di coscienza. Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

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

Se dimentica di prendere Buscofen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Buscofen

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.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, interrompa immediatamente l'uso di Buscofen e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- sanguinamento, lesione e perforazione dello stomaco e dell'intestino, specialmente negli anziani, che possono portare anche alla morte,
- gravi reazioni della pelle o reazioni allergiche, che possono portare alla morte.

Queste possono consistere in:

- reazioni allergiche comprese reazioni allergiche gravi (anafilassi),
- reazioni a carico del tratto respiratorio: infiammazione delle vie respiratorie che rende difficoltoso respirare (asma), restringimento dei bronchi (broncospasmo) o difficoltà a respirare (dispnea),

- diversi disturbi a carico della cute: eruzione cutanea (rash) di vario tipo, prurito, arrossamento della pelle accompagnati da prurito (orticaria), macchie violacee (porpora), condizione che si manifesta con rigonfiamento della pelle o delle mucose (angioedema) e, più raramente, formazione di vesciche cutanee e desquamazione della pelle (dermatiti bollose e esfoliative inclusi: sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica, eritema multiforme).

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

Effetti che riguardano il cuore e la circolazione

- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti (edema),
- affaticamento,
- pressione sanguigna alta (ipertensione),
- insufficienza cardiaca,
- aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio"),
- aumento del rischio di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).

Infezioni e infestazioni

- infiammazione della mucosa nasale (rinite),
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia). In tali casi i primi sintomi sono febbre, mal di gola, lesioni superficiali della mucosa della bocca, senso di stanchezza, perdita di sangue dal naso (epistassi) ed emorragie della pelle.

Effetti che riguardano la sfera psichiatrica

- Insonnia, ansia, depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- mal di testa,
- alterata sensibilità di braccia, gambe o altre parti del corpo, accompagnata da sensazioni anomale, tra le quali formicolio (parestesia),
- capogiro,
- sonnolenza,
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).

Effetti che riguardano l'occhio

- alterazioni dell'occhio con conseguenti disturbi della vista,
- sofferenza del nervo ottico causata da medicinali o sostanze chimiche (neuropatia ottica tossica).

Effetti che riguardano l'apparato gastrointestinale (bocca, stomaco e intestino)

- nausea,
- vomito,
- diarrea,

- emissione di gas dall'intestino (flatulenza),
- stitichezza (costipazione),
- difficoltà a digerire (dispepsia),
- dolore alla pancia all'altezza dello stomaco (dolore epigastrico),
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica),
- dolore alla pancia (dolore addominale),
- feci nere (melena),
- vomito di sangue (ematemesi),
- infiammazione della mucosa orale (stomatite ulcerativa),
- peggioramento di malattie intestinali esistenti (coliti ulcerative o morbo di Crohn),
- infiammazione dello stomaco (gastrite),
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- danno della funzione renale,
- malattie dei reni (nefrite interstiziale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale).

Effetti che riguardano la pelle

- reazioni a seguito di esposizione della pelle alla luce (fotosensibilità),
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici: è possibile che si verifichi una 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).
- 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 BUSCOFEN se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Effetti che riguardano il fegato e le vie biliari

- alterazioni della funzionalità del fegato,
- funzione epatica anormale,
- insufficienza del fegato,
- infiammazione del fegato (epatite),
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero).

Effetti che riguardano l'orecchio

- udito compromesso,
- sensazione di suono, ad esempio in forma di tintinnio, fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito),
- vertigine.

Effetti generali

- malessere,
- affaticamento.

Effetti respiratori

- interruzione temporanea del respiro (apnea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 Buscofen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Buscofen

Una capsula molle contiene:

- il principio attivo è ibuprofene. Ciascuna capsula molle contiene 200 mg di ibuprofene.
- gli altri componenti sono: macrogol 600, potassio idrossido, acqua depurata, gelatina, sorbitolo liquido parzialmente disidratato.

Descrizione dell'aspetto di Buscofen e contenuto della confezione

Buscofen si presenta in forma di capsule di gelatina molle.

È disponibile in confezioni da 12 o 24 capsule di gelatina molle da 200 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Opella Healthcare Poland Sp.z o.o.

Oddzial w Rzeszowie

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Aprile 2022

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 lanciaante 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.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BUSCOFEN 200 mg compresse rivestite
Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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, tra cui effetti 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Buscofen e a cosa serve

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

Buscofen è utilizzato, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni, per trattare dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscofen

Non prenda Buscofen

- Se è allergico all'ibuprofene, ad altre sostanze simili all'ibuprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato asma, presenza di numerosi polipi nel naso (poliposi nasale) o un rigonfiamento del viso, della gola, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (angioedema) dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se ha sofferto di sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino dopo aver assunto altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se soffre o ha sofferto di lesioni, anche gravi, dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o ulcera peptica ricorrente) o di sanguinamenti dello stomaco (emorragia gastrica) (due o più episodi distinti).
- Se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatica).

- Se soffre di una grave malattia dei reni (grave insufficienza renale).
- Se soffre di una grave insufficienza cardiaca.
- Se soffre di alterazioni della composizione del sangue (discrasie ematiche).
- Se soffre di disturbi della formazione del sangue (porfiria).
- Se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione).
- Se soffre di grave insufficienza coronarica.
- Se è al terzo trimestre (7°- 9° mese) di gravidanza e/o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha meno di 12 anni.
- Se soffre di malattie che determinano un aumento della tendenza al sanguinamento.
- Se deve essere sottoposto ad interventi chirurgici (anche ai denti).
- Se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se soffre di asma (malattia infiammatoria delle vie respiratorie) o reazioni allergiche, e più in particolare se ha manifestato broncospasmo (transitorio restringimento dei bronchi che ostacola il passaggio dell’aria) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei, medicinali utilizzati per trattare l’infiammazione).
- Se ha sofferto di sanguinamenti o lesioni dello stomaco e dell’intestino. Se è anziano o ha sofferto di una lesione dello stomaco o dell’intestino, soprattutto se ha manifestato anche sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 2 “Non prenda Buscofen”), poiché il rischio di sanguinamento, lesione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questi casi deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Inoltre il medico le potrebbe prescrivere un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
Nel caso di sanguinamento o di lesioni dello stomaco o dell’intestino il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha sofferto di malattie dello stomaco o dell’intestino, o in particolare se è anziano. Riferisca al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino (soprattutto sanguinamento), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- Se ha sofferto di malattie dell’intestino quali la colite ulcerosa, o il morbo di Crohn, poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Se soffre di pressione sanguigna alta e/o di insufficienza cardiaca, poiché sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore in associazione al trattamento con FANS.

Il medico le prescriverà Buscofen solo dopo aver valutato attentamente le sue condizioni.

- Se soffre di cardiopatia ischemica (insufficiente apporto di sangue ossigenato al cuore), malattia arteriosa periferica (malattia che colpisce le arterie che forniscono il sangue agli arti) e/o malattia cerebrovascolare (alterazione cerebrale dovuta ad una patologia a carico dei vasi). Il medico le prescriverà Buscofen solo dopo aver valutato attentamente le sue condizioni.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Buscofen 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.

Inoltre, si rivolga al medico o al farmacista:

- se soffre di una forte disidratazione,

- se ha dei disturbi ai reni (funzionalità renale ridotta),
- se soffre di una malattia del cuore (scompenso cardiaco),
- se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche),
- se è anziano,
- se soffre di una malattia di tipo autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso sistemico), o di una malattia chiamata “malattia mista del connettivo”,
- se sta assumendo medicinali per trattare malattie del cuore o la pressione alta del sangue (diuretici, ACE inibitori – vedere paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”), poiché è più probabile che manifesti lesioni renali permanenti e malattie ai reni. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Il medico pertanto le prescriverà delle analisi per verificare la funzionalità dei reni,
- se ha un’infezione - vedere paragrafo “Infezioni” di seguito.

I medicinali come Buscofen possono essere associati ad alterazioni oculari. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Pertanto il medico le può prescrivere controlli periodici agli occhi.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus (mancato afflusso di sangue al cervello), specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (3 giorni).

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con BUSCOFEN. Interrompa l’assunzione di BUSCOFEN 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

Buscofen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Buscofen 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.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Anziani

Se lei è anziano avrà una maggiore possibilità che si verifichino effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell’intestino, che possono essere fatali (vedere paragrafo 3 “Come prendere Buscofen”).

Altri medicinali e Buscofen

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

Non associ Buscofen ad inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2, un enzima coinvolto nei processi infiammatori), medicinali utilizzati per il trattamento dell’infiammazione, o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come ad esempio l’acido acetilsalicilico. L’uso concomitante può aumentare il rischio di lesioni o sanguinamento dello stomaco o dell’intestino.

Consulti il medico prima di usare Buscofen con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione),
- antiaggreganti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue e che prevengono la formazione di trombi), e inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione),

poiché questi medicinali possono aumentare il rischio di lesioni o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Buscofen 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. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina). Buscofen può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Buscofen può ridurre gli effetti di questi medicinali e in alcuni casi può portare ad un peggioramento di una malattia ai reni preesistente. Il medico valuterà pertanto con cautela la somministrazione di questa combinazione di medicinali, specialmente nei pazienti anziani. Il medico si assicurerà inoltre che lei abbia un livello di idratazione adeguato e potrebbe prescrivere degli esami per verificare la funzionalità dei reni dopo l'inizio della terapia concomitante e, periodicamente, da allora in poi.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali);
- metotrexato (un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide);
- solfaniluree (medicinali utilizzati per trattare il diabete), poiché Buscofen può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia);
- ritonavir (un medicinale utilizzato per trattare l'AIDS);
- probenecid (un medicinale utilizzato per trattare la gotta), poiché Buscofen può diminuire l'eliminazione di questi medicinali;
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Buscofen possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali utilizzati in caso di trapianto di organo), poiché medicinali come Buscofen possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Buscofen possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Buscofen, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- zidovudina (un medicinale utilizzato per trattare l'AIDS), poiché, se assunto insieme a medicinali come Buscofen, può aumentare il rischio di tossicità del sangue;
- sulfinpirazone (un medicinale utilizzato dopo un attacco di cuore per prevenirne un altro);
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi).

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

Buscofen con cibi e bevande

Assuma il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena) (vedere paragrafo 3 “Come prendere Buscofen”).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non prenda Buscofen durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il bambino. Infatti, durante il terzo trimestre di gravidanza, medicinali come Buscofen non devono essere assunti, perché possono causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto.

Se impiegati al termine della gravidanza, possono causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Prenda Buscofen durante i primi 6 mesi di gravidanza solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

Non prenda Buscofen se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

Eviti l'assunzione di Buscofen se sta pianificando una gravidanza o ne sospenda l'uso se ha problemi di fertilità o si sottopone a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito all'assunzione di ibuprofene, può manifestare capogiro, sonnolenza, affaticamento e disturbi della vista. Pertanto faccia attenzione se svolge un'attività che richiede vigilanza come ad esempio quando guida o usa macchinari, qualora durante la terapia notasse questi sintomi.

3. Come prendere Buscofen

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.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni

1-2 compresse rivestite, due - tre volte al giorno.

Le compresse rivestite devono essere inghiottite senza masticare, preferibilmente con un po' d'acqua.

Assuma il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena), o durante i pasti, in particolar modo se soffre di disturbi allo stomaco.

Attenzione: non superare la dose di 6 compresse rivestite al giorno senza il consiglio del medico.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Consulti il medico:

- dopo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili;
- se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche;
- nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

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).

Se prende più Buscofen di quanto deve

Se ha preso più Buscofen di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di pancia, mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), confusione, sonnolenza, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), vertigini e perdita di coscienza.

Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene

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

Se dimentica di prendere Buscofen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Buscofen

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.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, interrompa immediatamente l'uso di Buscofen e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- sanguinamento, lesione e perforazione dello stomaco e dell'intestino, specialmente negli anziani, che possono portare anche alla morte,
- gravi reazioni della pelle o reazioni allergiche, che possono portare alla morte.

Queste possono consistere in:

- reazioni allergiche comprese reazioni allergiche gravi (anafilassi),

- reazioni a carico del tratto respiratorio: infiammazione delle vie respiratorie che rende difficoltoso respirare (asma), restringimento dei bronchi (bronicospasmo) o difficoltà a respirare (dispnea),
- diversi disturbi a carico della cute: eruzione cutanea (rash) di vario tipo, prurito, arrossamento della pelle accompagnati da prurito (orticaria), macchie violacee (porpora), condizione che si manifesta con rigonfiamento della pelle o delle mucose (angioedema) e, più raramente, formazione di vesciche cutanee e desquamazione della pelle (dermatiti bollose e esfoliative inclusi: sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica, eritema multiforme).

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

Effetti che riguardano il cuore e la circolazione

- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti (edema),
- affaticamento,
- pressione sanguigna alta del sangue (ipertensione),
- insufficienza cardiaca,
- aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio"),
- aumento del rischio di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).

Infezioni e infestazioni

- infiammazione della mucosa nasale (rinite),
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia). In tali casi i primi sintomi sono febbre, mal di gola, lesioni superficiali della mucosa della bocca, senso di stanchezza, perdita di sangue dal naso (epistassi) ed emorragie della pelle.

Effetti che riguardano la sfera psichiatrica

- Insonnia, ansia, depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- mal di testa,
- alterata sensibilità di braccia, gambe o altre parti del corpo, accompagnata da sensazioni anomale, tra le quali per esempio formicolio (parestesia),
- capogiro,
- sonnolenza,
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).

Effetti che riguardano l'occhio

- alterazioni dell'occhio con conseguenti disturbi della vista,
- sofferenza del nervo ottico causata da medicinali o sostanze chimiche (neuropatia ottica tossica).

Effetti che riguardano l'apparato gastrointestinale (bocca, stomaco e intestino)

- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza),
- stitichezza (costipazione),
- difficoltà a digerire (dispepsia),
- dolore alla pancia all'altezza dello stomaco (dolore epigastrico),
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica),
- dolore alla pancia (dolore addominale),
- feci nere (melena),
- vomito di sangue (ematemesi),
- infiammazione della mucosa orale (stomatite ulcerativa),
- peggioramento di malattie intestinali esistenti (coliti ulcerative o morbo di Crohn),
- infiammazione dello stomaco (gastrite),
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- danno della funzione renale,
- malattie dei reni (nefrite interstiziale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale).

Effetti che riguardano la pelle

- reazioni a seguito di esposizione della pelle alla luce (fotosensibilità),
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici: è possibile che si verifichi una 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).
- 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 BUSCOFEN se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Effetti che riguardano il fegato e le vie biliari

- alterazioni della funzionalità del fegato,
- funzione epatica anormale,
- insufficienza del fegato,
- infiammazione del fegato (epatite),
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero).

Effetti che riguardano l'orecchio

- udito compromesso,
- sensazione di suono, ad esempio in forma di tintinnio, fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito),
- vertigine.

Effetti generali

- malessere,
- affaticamento.

Effetti respiratori

- interruzione temporanea del respiro (apnea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 Buscofen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Buscofen

Una compressa rivestita contiene:

- il principio attivo è ibuprofene. Ciascuna compressa rivestita contiene 200 mg di ibuprofene.
- gli altri componenti sono: amido di mais, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicol 6000, talco, titanio biossido, emulsione antischiuma.

Descrizione dell'aspetto di Buscofen e contenuto della confezione

Buscofen si presenta in forma di compresse rivestite.

È disponibile in confezioni da 20 compresse rivestite da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma KG,

Birkendorfer Strasse 65,

88400 Biberach an der Riss

Germania

oppure

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli n. 103/c
50066 Reggello (FI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Aprile 2022**

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.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BUSCOFEN 400 mg granulato per soluzione orale
Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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, tra cui effetti 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Buscofen e a cosa serve

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

Buscofen è utilizzato, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni, per trattare dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo tre giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscofen

Non prenda Buscofen

- Se è allergico all'ibuprofene, ad altre sostanze simili all'ibuprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato asma, presenza di numerosi polipi nel naso (poliposi nasale) o un rigonfiamento del viso, della gola, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (angioedema) dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se ha sofferto di sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino dopo aver assunto altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se soffre o ha sofferto di lesioni, anche gravi, dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave e/o ulcera peptica ricorrente) o di sanguinamenti dello stomaco (emorragia gastrica) (due o più episodi distinti).
- Se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatica).

- Se soffre di una grave malattia dei reni (grave insufficienza renale).
- Se soffre di una grave insufficienza cardiaca.
- Se soffre di alterazioni della composizione del sangue (discrasie ematiche).
- Se soffre di disturbi della formazione del sangue (porfiria).
- Se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione).
- Se soffre di grave insufficienza coronarica.
- Se è al terzo trimestre (7°- 9° mese) di gravidanza e/o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha meno di 12 anni.
- Se soffre di malattie che determinano un aumento della tendenza al sanguinamento.
- Se deve essere sottoposto ad interventi chirurgici (anche ai denti).
- Se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se soffre di asma (malattia infiammatoria delle vie respiratorie) o reazioni allergiche, e più in particolare, se ha manifestato broncospasmo (transitorio restringimento dei bronchi che ostacola il passaggio dell'aria) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione).
- Se ha sofferto di sanguinamenti o lesioni dello stomaco e dell'intestino. Se è anziano o ha sofferto di una lesione dello stomaco o dell'intestino, soprattutto se ha manifestato anche sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 2 “Non prenda Buscofen”), poiché il rischio di sanguinamento, lesione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questi casi deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Inoltre il medico le potrebbe prescrivere un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Nel caso di sanguinamento o di lesioni dello stomaco o dell'intestino il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha sofferto di malattie dello stomaco o dell'intestino, o in particolare se è anziano. Riferisca al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino (soprattutto sanguinamento), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- Se ha sofferto di malattie dell'intestino quali la colite ulcerosa, o il morbo di Crohn, poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Se soffre di pressione sanguigna alta e/o di insufficienza cardiaca, poiché sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore in associazione al trattamento con FANS.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Buscofen 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.

Inoltre, si rivolga al medico o al farmacista:

- se soffre di una forte disidratazione,
- se ha dei disturbi ai reni (funzionalità renale ridotta),
- se soffre di una malattia del cuore (scompenso cardiaco),
- se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche),
- se è anziano,

- se soffre di una malattia di tipo autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso sistemico), o di una malattia chiamata malattia mista del connettivo,
- se sta assumendo medicinali per trattare malattie del cuore o la pressione alta del sangue (diuretici, ACE inibitori – vedere paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”), poiché è più probabile che manifesti lesioni renali permanenti e malattie ai reni. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Il medico pertanto le prescriverà delle analisi per verificare la funzionalità dei reni,
- se ha un’infezione – vedere paragrafo “Infezioni” di seguito.

I medicinali come Buscofen possono essere associati ad alterazioni oculari. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Pertanto il medico le può prescrivere controlli periodici agli occhi.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus (mancato afflusso di sangue al cervello), specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (3 giorni).

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con BUSCOFEN.

Interrompa l’assunzione di BUSCOFEN 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

Buscofen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Buscofen 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.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Anziani

Se lei è anziano avrà una maggiore possibilità che si verifichino effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell’intestino, che possono essere fatali (vedere paragrafo 3 “Come prendere Buscofen”).

Altri medicinali e Buscofen

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

Non associ Buscofen ad inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2, un enzima coinvolto nei processi infiammatori), medicinali utilizzati per il trattamento dell’infiammazione o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come ad esempio l’acido acetilsalicilico. L’uso concomitante può aumentare il rischio di lesioni o sanguinamento dello stomaco o dell’intestino.

Consulti il medico prima di usare Buscofen con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell’infiammazione),

- antiaggreganti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue e che prevengono la formazione di trombi), e inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché questi medicinali possono aumentare il rischio di lesioni o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Buscofen 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. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina). Buscofen può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Buscofen può ridurre gli effetti di questi medicinali e in alcuni casi può portare ad un peggioramento di una malattia ai reni preesistente. Il medico potrebbe prescrivere degli esami per verificare la funzionalità dei reni.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali);
- metotrexato (un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide);
- solfaniluree (medicinali utilizzati per trattare il diabete), poiché Buscofen può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia);
- ritonavir (un medicinale utilizzato per trattare l'AIDS);
- probenecid (un medicinale utilizzato per trattare la gotta), poiché Buscofen può diminuire l'eliminazione di questi medicinali;
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Buscofen possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali utilizzati in caso di trapianto di organo), poiché medicinali come Buscofen possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Buscofen possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Buscofen, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- zidovudina (un medicinale utilizzato per trattare l'AIDS), poiché, se assunto insieme a medicinali come Buscofen, può aumentare il rischio di tossicità del sangue;
- sulfpirazone (un medicinale utilizzato dopo un attacco di cuore per prevenirne un altro);
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi).

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

Buscofen con cibi e bevande

Assuma il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena) (vedere paragrafo 3 "Come prendere Buscofen").

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non prenda Buscofen durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il bambino. Infatti, durante il terzo trimestre di gravidanza, medicinali come Buscofen non devono essere assunti, perché possono causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto.

Se impiegati al termine della gravidanza, possono causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Prenda Buscofen durante i primi 6 mesi di gravidanza solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

Non prenda Buscofen se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

Eviti l'assunzione di Buscofen se sta pianificando una gravidanza o ne sospenda l'uso se ha problemi di fertilità o si sottopone a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito all'assunzione di ibuprofene, può manifestare capogiro, sonnolenza, affaticamento e disturbi della vista. Pertanto faccia attenzione se svolge un'attività che richiede vigilanza come ad esempio quando guida o usa macchinari, qualora durante la terapia notasse questi sintomi.

Buscofen granulato per soluzione orale contiene saccarosio, potassio bicarbonato, acesulfame potassio e aspartame:

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **potassio bicarbonato e acesulfame potassio:** questo medicinale contiene 87,82 mg/bustina di potassio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
- **Aspartame (E 951): 20 mg di aspartame (E 951) per bustina.** L'Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Buscofen

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.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni

1 bustina due - tre volte al giorno.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e beva la soluzione subito dopo averla preparata.

Assuma il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena), o durante i pasti, in particolar modo se soffre di disturbi allo stomaco.

Attenzione: non superare la dose di 3 bustine al giorno senza il consiglio del medico.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Consulti il medico:

- dopo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili;
- se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche;
- nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

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).

Se prende più Buscofen di quanto deve

Se ha preso più Buscofen di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di pancia, mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), confusione, sonnolenza, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), vertigini e perdita di coscienza.

Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

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

Se dimentica di prendere Buscofen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della bustina.

Se interrompe il trattamento con Buscofen

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.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, interrompa immediatamente l'uso di Buscofen e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- sanguinamento, lesione e perforazione dello stomaco e dell'intestino, specialmente negli anziani, che possono portare anche alla morte.
- gravi reazioni della pelle o reazioni allergiche, che possono portare alla morte.

Queste possono consistere in:

- reazioni allergiche comprese reazioni allergiche gravi (anafilassi),
- reazioni a carico del tratto respiratorio: infiammazione delle vie respiratorie che rende difficoltoso respirare (asma), restringimento dei bronchi (bronicospasmo) o difficoltà a respirare (dispnea),
- diversi disturbi a carico della cute: eruzione cutanea (rash) di vario tipo, prurito, arrossamento della pelle accompagnato da prurito (orticaria), macchie violacee (porpora), condizione che si manifesta con rigonfiamento della pelle o delle mucose (angioedema) e, più raramente, formazione di vesciche cutanee e desquamazione della pelle (dermatiti bollose e esfoliative inclusi: sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica, eritema multiforme).

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

Effetti che riguardano il cuore e la circolazione

- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti (edema),
- affaticamento,
- pressione sanguigna alta (ipertensione),
- insufficienza cardiaca,
- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio),
- aumento del rischio di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).

Infezioni e infestazioni

- infiammazione della mucosa nasale (rinite),
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- mal di testa,
- alterata sensibilità di braccia, gambe o altre parti del corpo, accompagnata da sensazioni anomale, tra le quali formicolio (parestesia),
- capogiro,
- sonnolenza,
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).

Effetti che riguardano l'occhio

- alterazioni dell'occhio con conseguenti disturbi della vista,
- sofferenza del nervo ottico causata da medicinali o sostanze chimiche (neuropatia ottica tossica).

Effetti che riguardano l'apparato gastrointestinale (bocca, stomaco e intestino)

- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza),
- stitichezza (costipazione),
- difficoltà a digerire (dispepsia),
- dolore alla pancia all'altezza dello stomaco (dolore epigastrico),
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica),
- dolore alla pancia (dolore addominale),
- feci nere (melena),
- vomito di sangue (ematemesi),
- infiammazione della mucosa orale (stomatite ulcerativa),
- peggioramento di malattie intestinali esistenti (coliti ulcerative o morbo di Crohn),
- infiammazione dello stomaco (gastrite),
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- danno della funzione renale,
- malattie dei reni (nefrite interstiziale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale).

Effetti che riguardano la pelle

- reazioni a seguito di esposizione della pelle alla luce (fotosensibilità),
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici: è possibile che si verifichi una 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)
- 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 BUSCOFEN se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Effetti che riguardano il fegato e le vie biliari

- alterazioni della funzionalità del fegato,
- funzione epatica anormale,
- insufficienza del fegato,
- infiammazione del fegato (epatite),
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero).

Effetti che riguardano l'orecchio

- udito compromesso,
- sensazione di suono, ad esempio in forma di tintinnio, fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito),
- vertigine.

Effetti generali

- malessere,
- affaticamento.

Effetti respiratori

- interruzione temporanea del respiro (apnea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 Buscofen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Buscofen

Una bustina contiene:

- il principio attivo è ibuprofene sodico diidrato. Ciascuna bustina contiene 512 mg di ibuprofene sodico diidrato, pari a 400 mg di ibuprofene.
- gli altri componenti sono: **saccarosio, potassio bicarbonato**, aroma arancia, **acesulfame potassio, aspartame** (vedere paragrafo 2 "Buscofen contiene saccarosio, potassio bicarbonato, acesulfame potassio, aspartame").

Descrizione dell'aspetto di Buscofen e contenuto della confezione

Buscofen si presenta in forma di granulato per soluzione orale.

È disponibile in confezione da 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.