

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFEN 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BRUFEN e a cosa serve

BRUFEN contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

BRUFEN è utilizzato per:

- il trattamento a breve termine della febbre e del dolore nei bambini;
- il trattamento dei sintomi dovuti l'artrite reumatoide giovanile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN

Non prenda BRUFEN:

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicylico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associate a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio di perforazione o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi di cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti

- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi BRUFEN nei bambini che pesano meno di 7 Kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEN se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda BRUFEN");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un bambino o un adolescente in uno stato di disidratazione poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.
- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.
- si è recentemente sottoposto ad un intervento di chirurgia maggiore

Attacco cardiaco e ictus

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

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

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con BRUFEN. Interrompa l'assunzione di BRUFEN 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 può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che BRUFEN 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.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, lesione (ulcerazione) o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda BRUFEN") e fatali negli anziani;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi del trattamento, in particolare entro il primo;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa BRUFEN. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFEN per alleviare il dolore. In caso di cefalea ricorrente nonostante l'uso di BRUFEN, consulti il medico.
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, possono verificarsi segni e sintomi di meningite.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFEN e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

Altri medicinali e BRUFEN

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

A causa del potenziale aumento degli effetti indesiderati, l'assunzione di BRUFEN deve essere evitata in associazione con:

- acido acetilsalicilico;
- altri antidolorifici antinfiammatori (FANS), compresi i COX-2 inibitori

BRUFEN deve essere utilizzato con cautela in associazione con:

- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore; i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci.
- antidiabetici: possibile aumento dell'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree.

- 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) il cui effetto può essere aumentato;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie. Può aumentare il rischio di danno renale.
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici), il cui effetto può essere ridotto. Questi medicinali possono aumentare il rischio di alterazioni della funzione renale. I diuretici possono anche aumentare il rischio di nefrotossicità associata ai FANS. aumento del rischio di alterazioni della funzione renale.
- agenti diuretici risparmiatori di potassio (taluni diuretici): in caso di uso concomitante, si può verificare un aumento dei livelli di potassio;
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi) che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale;
- agenti antiaggreganti che possono indurre un aumento del rischio di emorragia gastrointestinale;
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi, che possono indurre un aumento del rischio di emorragia gastrointestinale;
- farmaci aminoglicosidi (un tipo di antibiotico). L'uso concomitante può aumentare il rischio di tossicità
- farmaci chinolonici, un tipo di antibiotico. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.
- zidovudina, farmaco utilizzato nelle infezioni da HIV. Nei pazienti emofilici con infezione da HIV esiste un aumentato rischio di sanguinamento a livello delle articolazioni e di ematoma
- antivirali, come ritonavir: possibile aumento della concentrazione dei FANS
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide. L'uso concomitante può determinare un aumento rischio di tossicità.
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue, che può ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale
- litio, utilizzato nella depressione. L'uso concomitante può aumentarne i livelli plasmatici;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi. La somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene.
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione. Può aumentare il rischio di sanguinamento.
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia. L'uso concomitante può aumentarne i livelli plasmatici;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi. Possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue. Può potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli. Può potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza. Potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia del medicinale.
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione, che aumenta l'effetto dell'ibuprofene.

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

BRUFEN con alcol

Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

- Non usi BRUFEN ~~negli ultimi 3 mesi dopo il sesto mese~~ di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2 “Non prenda BRUFEN”). Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
- Durante i primi 6 mesi di gravidanza (~~fino al sesto mese~~) prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e lo sviluppo del feto. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, BRUFEN può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, portando ad una riduzione dei livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

- Eviti di assumere BRUFEN se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità

- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRUFEN può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

BRUFEN contiene saccarosio, sorbitolo, giallo arancio, metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato e sodio benzoato

Saccarosio

Questo medicinale contiene 3 g di saccarosio per una dose da 5 ml. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.

Sorbitolo

Questo medicinale contiene 500 mg di sorbitolo per una dose da 5 ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato

Questo medicinale contiene i conservanti metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Giallo arancio

Questo medicinale contiene giallo arancio che può causare reazioni allergiche;

Sodio benzoato

Questo medicinale contiene 12,5 mg di sodio benzoato per una dose da 5 ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere BRUFEN

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.

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).

Bambini con meno di 12 anni di età e che pesano più di 7 kg

La dose giornaliera raccomandata è calcolata in base al peso del bambino. La dose abituale è di 20 mg (1 ml di soluzione) per ogni kg di peso corporeo al giorno, da assumere in 3 - 4 somministrazioni.

Consulti la tabella seguente, che riporta alcuni esempi, per assumere la dose corretta:

Kg	Dose giornaliera totale di ibuprofene	Volume corrispondente (ml per dose, per 3 somministrazioni al giorno)
7	7 ml (equivalente a 140 mg di ibuprofene)	2,3 ml
9	9 ml (equivalente a 180 mg di ibuprofene)	3 ml
12	12 ml (equivalente a 240 mg di ibuprofene)	4 ml
15	15 ml (equivalente a 300 mg di ibuprofene)	5 ml
18	18 ml (equivalente a 360 mg di ibuprofene)	6 ml
21	21 ml (equivalente a 420 mg di ibuprofene)	7 ml
24	24 ml (equivalente a 480 mg di ibuprofene)	8 ml
27	27 ml (equivalente a 540 mg di ibuprofene)	9 ml
30	30 ml (equivalente a 600 mg di buprofene)	10 ml

Per pesi intermedi, calcoli la dose considerando che ad 1 kg di peso corporeo corrisponde 1 ml di BRUFEN (pari a 20 mg di ibuprofene), per esempio, per un bambino di 8 kg di peso somministrare 8 ml di sospensione al giorno, pari a 160 mg di ibuprofene).

Non usi Brufen nei bambini di peso inferiore a 7 kg.

Durata del trattamento

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

Consulti il medico nei seguenti casi:

- necessità di trattamento per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti o peggioramento dei sintomi;
- persistenza dei sintomi per un periodo maggiore di 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere “Non prenda BRUFEN”).

Modo di somministrazione

BRUFEN deve essere assunto per bocca (uso orale). È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di bruciore alla bocca o alla gola.

Agiti bene il flacone prima di ogni utilizzo.

Usi la siringa dosatrice che trova all'interno della confezione per prendere la dose corretta.

Per l'utilizzo della siringa dosatrice segue le seguenti istruzioni:

- 1 agiti bene il flacone prima dell'utilizzo;
- 2 sviti il tappo ed introduca la punta della siringa nel foro del sottotappo;
- 3 capovolga il flacone tenendo saldamente la siringa; tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata (Fig. 1);
- 4 rimetta il flacone in posizione verticale, rimuova la siringa e chiuda il flacone;
- 5 introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione (Fig. 2);
- 6 lavi la siringa con acqua (Fig. 3).



Fig. 1

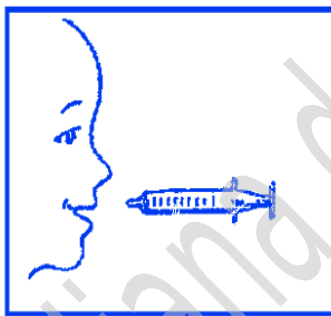


Fig. 2

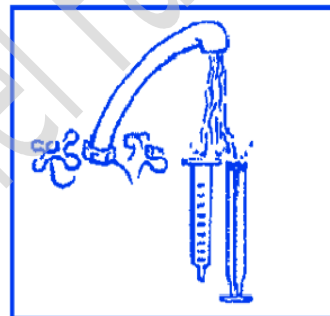


Fig. 3

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

Se prende dosi elevate di BRUFEN potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino, problemi al cuore, come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia), e alla circolazione del sangue, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione (inclusa apnea), del riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale quali sonnolenza, sensazione di freddo al corpo (ipotermia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

Se dimentica di prendere BRUFEN

Non prenda una dose doppia per compensare dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'assunzione di BRUFEN e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- 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 se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

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

- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazione della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);

- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Altri effetti indesiderati

- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

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

Conservare questo medicinale a temperatura non superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura utilizzi il medicinale entro 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRUFEN

Il principio attivo è: ibuprofene.

1 ml di sospensione orale di BRUFEN contiene: 20 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: **metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, glicerolo, **sorbitolo liquido, saccarosio, sodio benzoato (E211), giallo arancio (E110)**, essenza di arancio D717 BBA, polisorbato 80, polvere di Agar, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRUFEN e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in flacone da 100 o 200 ml di soluzione orale, munito di siringa dosatrice da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore

AbbVie S.r.l. – S.R 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco