

BRUFEN[®]

ANALGESICO

Comprimetti rivestiti con film
Ibuprofene (come sale di lisina)

400 mg

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni in caso di febbre, o dopo 4 giorni in caso di trattamento del dolore.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFEN ANALGESICO

Non prenda BRUFEN ANALGESICO:

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente BRUFEN ANALGESICO e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare BRUFEN ANALGESICO e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Infezioni

BRUFEN ANALGESICO può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che BRUFEN ANALGESICO possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per il periodo di tempo più breve. Gli anziani presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati.

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

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

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

Altri medicinali e BRUFEN ANALGESICO

Cosa deve evitare quando prende questo medicinale?

- BRUFEN ANALGESICO può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire

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

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN ANALGESICO.

Pertanto, deve sempre chiedere consiglio al suo medico o farmacista prima di usare BRUFEN ANALGESICO con altri medicinali.

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

- Acido acetilsalicilico o altri FANS (anti-infiammatori e analgesici)
- Digossina (per l'insufficienza cardiaca)
- Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)
- Agenti antiaggreganti
- Acido acetilsalicilico (a bassa dose)
- Medicinali per rendere più fluido il sangue (come il warfarin)
- Fenitoina (per l'epilessia)
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione)
- Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e la depressione)
- Probenecid e Sulfonpirazone (medicinali per trattare la gotta)
- Medicinali per l'ipertensione e diuretici

Poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastroenterico

Poiché l'effetto della digossina può essere aumentato

Poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastroenterico

Poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento

Poiché l'effetto di diluizione del sangue può essere compromesso

Poiché l'ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali

Poiché l'effetto della fenitoina può essere aumentato

Poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento gastroenterico

Poiché l'effetto del litio può essere aumentato

Poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata

Poiché l'ibuprofene può diminuire gli effetti di questo medicinale e vi potrebbe essere un possibile aumento del rischio per i reni

Poiché questo può portare a iperpotassiemia (elevati livelli di potassio nel sangue)

Poiché l'effetto del metotrexato può essere aumentato

Poiché può verificarsi danno renale

Poiché l'uso di ibuprofene può causare un aumento del rischio di sanguinamento in un'articolazione o un sanguinamento che porta a gonfiore negli emofilici HIV (+)

Sono possibili interazioni

Poiché il rischio di convulsioni può aumentare

Poiché l'ibuprofene può ridurre l'effetto di questo medicinale

Poiché questi possono aumentare il rischio di ulcere sanguinamento gastroenterico

Poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento gastroenterico

Poiché la tossicità del baclofene può aumentare

Acido acetilsalicilico (ASA) a bassa dose

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

BRUFEN ANALGESICO con alcool

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda BRUFEN ANALGESICO durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere BRUFEN ANALGESICO nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. 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 ANALGESICO può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il 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.

BRUFEN ANALGESICO appartiene a un gruppo di medicinali che può alterare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile dopo la sospensione del trattamento. È improbabile che BRUFEN ANALGESICO, usato occasionalmente influenzi la probabilità di restare incinta, tuttavia informi il medico prima di prendere questo medicinale se ha problemi a restare incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere BRUFEN ANALGESICO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o

del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo prodotto è previsto solo per l'uso a breve termine.

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

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

Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

Adulti e adolescenti sopra a 40 kg di peso (12 anni di età o maggiori)
La dose raccomandata è di 400 mg (1 compressa) fino a tre volte al giorno, secondo le necessità. Lasciare almeno sei ore tra dosi da 400 mg (1 compressa). Non prendere più di 1200 mg (3 compresse) in 24 ore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

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

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

- ulcere gastriche o intestinali, a volte con sanguinamento e perforazione, vomito con sangue o feci nere come catrame (comuni possono interessare fino a 1 persona su 10)
- disturbi renali con sangue nelle urine che possono essere associati con insufficienza renale (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100)
- gravi reazioni allergiche (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000) quali:
 - difficoltà a respirare o sibili inspiegabili
 - capogiri o battito cardiaco accelerato
 - caduta della pressione sanguigna che causa shock
 - gonfiore del viso, della lingua e della gola.
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica] (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave condizione della cute che può colpire la bocca e altre parti del corpo con sintomi che comprendono chiazze rosse, spesso pruriginose, simili all'eruzione del morillo, che iniziano sugli arti e a volte sul viso e sul resto del corpo. Le macchie possono gonfiarsi o possono progredire a formare macchie in rilievo, rosse, con centro pallido. I pazienti colpiti possono avere febbre, mal di gola, mal di testa e/o diarrea (molto rare: possono interessare in fino a 1 persona su 10.000)
- grave sfaldamento o desquamazione della cute (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- infiammazione del pancreas con grave dolore epigastrico, spesso con nausea e vomito (molto rara: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci di colore chiaro, urine di colore scuro, che possono essere segni di epatite o di insufficienza epatica (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- disturbo cardiaco con respiro corto e gonfiore dei piedi o delle gambe dovuto a ritenzione dei liquidi (insufficienza cardiaca) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- meningite asettica (infezione intorno al cervello o al midollo spinale, con sintomi che comprendono: febbre, nausea, vomito, mal di testa, rigidità del collo ed estrema sensibilità alla luce brillante e annebbiamento dello stato mentale tale da non essere completamente in contatto con l'ambiente (molto rare: possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- attacco di cuore ("infarto del miocardio", molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000) o ictus (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave danno renale (necrosi papillare, in particolare con l'uso a lungo termine (raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- peggioramento dell'infiammazione correlata ad un'infezione (ad es. sviluppo della sindrome dei" batteri mangia carne") particolarmente con l'uso di altri FANS (molto rare: possono interessare in fino a 1 persona su 10.000).
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Smetta di prendere il medicinale e informi il medico se compaiono:
Molto comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)
• indigestione o bruciore di stomaco
• dolore addominale (dolore allo stomaco) o altre anomalie allo stomaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
• disturbi visivi
• un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sollo la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare BRUFEN ANALGESICO se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
• nausea, flatulenza, diarrea, stitichezza, vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
• mal di testa, sonnolenza, capogiri, sensazione di giramento, stanchezza, agitazione, incapacità a dormire, irritabilità

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

- Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
• orticaria, prurito, sanguinamento inusuale o ematomi sotto alla cute, eruzione cutanea, attacco d'asma (a volte con ipertensione)
• naso che cola o chiuso, starnuti, dolore o pressione facciale, difficoltà a respirare
• infiammazione dello stomaco (i sintomi comprendono: dolore, nausea, vomito, vomito con sangue, sangue nelle feci)
• aumento della sensibilità della cute al sole
• gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare, a volte con ipertensione
• ritenzione dei liquidi nei tessuti corporei, specialmente in pazienti con ipertensione o problemi renali

- Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
• una malattia che colpisce la cute, le articolazioni e i reni (sindrome del lupus eritematoso)
• depressione, confusione, allucinazioni, malattia mentale con pensieri o umore strani o inquietanti
• ronzii, sibili, fischi, suoni o altri rumori persistenti alle orecchie
• aumento dell'azoto ureico, delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, diminuzione dei valori dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica, prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio sierico, aumento dell'acido urico nel siero, tutti osservati con un esame del sangue
• perdita di capacità visiva

- Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
• battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni)
• aumento dei liquidi nei tessuti corporei
• infiammazione dell'esofago, restringimento dell'intestino
• disturbi del fegato, danno epatico (specialmente nell'uso a lungo termine), insufficienza epatica, ingiallimento della cute e/o degli occhi, detto anche itterizia
• gravi infezioni della cute, con complicazioni dei tessuti molli, possono verificarsi se ha la varicella
• accumulo di liquidi nei polmoni, i sintomi comprendono affanno, che può essere molto grave e di solito peggiora in posizione sdraiata

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUFEN ANALGESICO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Flaconi: usare entro 60 giorni dall'apertura. Dopo l'apertura tenere il flacone accuratamente chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 ANALGESICO
Il principio attivo è l'ibuprofene (come lisina).
Ogni compressa da 400 mg contiene 400 mg di ibuprofene (come lisina)

Gli altri componenti (eccipienti) di una compressa sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra (E551), crospovidone, povidone, magnesio stearato, talco (E553b). Rivestimento: Opadry II 85F18422 bianco (contiene alcol polivinilico idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b).
Inchiostro da stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), soluzione di ammoniaca (E527).

Descrizione dell'aspetto di BRUFEN ANALGESICO e contenuto della confezione

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel Paese di origine
Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart , Dublin 15, Irlanda

Produttori
Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft, Mylan Utcan1, Komárom, 2900 (Ungheria)

Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia
Farma 1000 S.r.l. - Via Camperio, 9 – 20123 Milano

Riconfezionato nell'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto
D – De Salute S.r.l. –
Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);
F – GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. –
Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);
PP – Pharma Partners S.r.l. –
Via Ettore Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);
CH – Chiapparoli Logistica S.P.A. –
via Morolense, SNC – 03012 Anagnini (FR);
PSS – Prespack sp. z o.o. –
ul. Sadowa 38 - 60-185 Skórzewo k. Poznanian (Poland).

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2024