

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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. 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. Cos'è Buscofen e a cosa serve

Buscofen contiene ibuprofene, un medicinale che 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:

- trattamento di dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscofen

Non prenda Buscofen

- Se è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Buscofen").
- Se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino dopo aver assunto altri farmaci.
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell'intestino (ad esempio, ulcera gastrointestinale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento dello stomaco.
- Se soffre di una grave malattia del fegato o dei reni.

- Se soffre di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- Se soffre di alterazioni della composizione del sangue (discrasie ematiche).
- Se è al terzo trimestre (7°- 9° mese) di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Buscofen:

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 Buscofen 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 sistematici (DRESS), pustulosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Buscofen e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

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

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (urticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcera e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Buscofen”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antiinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”).
- Se ha sofferto di malattie dello stomaco o dell’intestino correlate all’uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino (soprattutto sanguinamento), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell’intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il

paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”. Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Buscofen il trattamento deve essere sospeso.

- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche 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 malattie del cuore, poiché sono stati riscontrati in associazione al trattamento con FANS: ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali assunti per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”). Il medico le prescriverà Buscofen solo dopo aver valutato attentamente le sue condizioni.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi o le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”).
- Se soffre di una malattia di tipo autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso sistematico), o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di “meningite asettica”. Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistematico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Buscofen”).
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha un'infezione -vedere paragrafo “Infezioni” di seguito.
- Se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di ibuprofene, consultare immediatamente un medico ed informare il medico che sta assumendo questo medicinale.
- Se sviluppa sintomi o segni della Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) che includono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

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.

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.

I medicinali come Buscofen possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Buscofen.

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.

Adolescenti

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di una malattia dei reni.

Altri medicinali e Buscofen

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

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

Non assuma Buscofen insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio Aspirina) o ad altri medicinali antinfiammatori (come inibitori della COX-2 o altri FANS).

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);
- 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 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. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- 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 prescriverle un medicinale per proteggere lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica);
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali), o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato (un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide);
- moclobemide (un medicinale utilizzato per trattare la depressione);
- sulfaniluree (medicinali utilizzati per trattare il diabete); nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;

- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Buscofen possono aggravare le malattie del cuore;
- colestimamina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato 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;
- tacrolimus (medicinale utilizzato per prevenire e trattare il rgetto in caso di trapianto di organo), poiché la somministrazione contemporanea con Buscofen può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir (medicinali utilizzati per trattare l'AIDS); se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid (un medicinale utilizzato per trattare la gotta);
- sulfpirazione (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);
- bifosfonati (medicinali per trattare le malattie delle ossa), poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco e intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina) (un medicinale per trattare le ulcere delle gambe), poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco e intestino;
- baclofene (un medicinale per rilassare i muscoli).

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

Buscofen con alcol

Non beva alcol durante il trattamento con Buscofen, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non prenda Buscofen negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, può influire sulla tendenza Sua e del suo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere Buscofen durante i primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Buscofen può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Non prenda Buscofen se sta allattando al seno poiché l'ibuprofene passa nel latte materno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Buscofen perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Buscofen non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Buscofen.

Questo medicinale contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 21,3 mg di sorbitolo per capsula.

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.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

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 a stomaco pieno, aiutandosi con un po' d'acqua.

È possibile assumere Buscofen a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

Dopo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

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).

Attenzione: non superi la dose di 6 capsule molli al giorno.

Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Buscofen.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

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.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnitus), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nystagmo), 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).

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi.

A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, 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.

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. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino o lesioni della pelle e/o delle mucose deve interrompere il trattamento con Buscofen e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Buscofen può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

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:

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis,
- eruzioni o lesioni della pelle,

- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- 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),
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Buscoven e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

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

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insomnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)

- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), con sintomi di rigidità nucleare, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

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

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme)
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella

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

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistematici (sindrome DRESS): 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 (pustulosi esantematica acuta generalizzata) Smetta di usare Buscofen se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2
- eruzione fissa da farmaco (che si manifesta con arrossamento a chiazze rotonde o ovali e gonfiore della pelle, eventualmente associati a prurito)
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 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. 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 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.

Oddział w Rzeszowie

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2025

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.