

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

BUSCOFENPOCKET 400 mg polvere orale in bustina  
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 hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 nel caso di adolescenti o, nel caso degli adulti, dopo 4 giorni per dolore o 3 giorni per febbre.

### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è BUSCOFENPOCKET e a cosa serve**

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali noti come Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono modificando la risposta dell'organismo al dolore, all'infiammazione e all'alta temperatura corporea.

BUSCOFENPOCKET viene usato per il trattamento sintomatico di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali e/o febbre.

BUSCOFENPOCKET 400 mg è raccomandato per adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BUSCOFENPOCKET**

##### **Non prenda BUSCOFENPOCKET**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato mancanza di fiato, asma, naso che cola, orticaria o angioedema (grave reazione allergica che provoca rigonfiamento del viso o della gola) dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha mai avuto un sanguinamento o una perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a una precedente terapia con FANS;
- se ha un'ulcera (ulcere peptiche) o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato;
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca;

- se ha un sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o un altro sanguinamento in atto;
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue di origine sconosciuta, per es. trombocitopenia;
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi);
- negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BUSCOFENPOCKET se:

- soffre di determinate malattie ereditarie della formazione del sangue (ad esempio porfiria intermittente acuta);
- soffre di determinate malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico (LES) o malattia mista del tessuto connettivo);
- soffre o ha sofferto di malattie dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- ha una funzionalità renale ridotta;
- ha problemi al fegato;
- sta assumendo altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o di sanguinamento, come corticosteroidi orali (per es. prednisolone), farmaci per fluidificare il sangue (per es. warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) o agenti antiplastrinici (per es. acido acetilsalicilico);
- sta assumendo altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché si dovrebbe evitarne l'assunzione contemporanea;
- ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolore al petto), o ha precedenti di attacco cardiaco, intervento chirurgico di bypass, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualsiasi tipo di ictus (incluso “mini-ictus” o attacco ischemico transitorio, “TIA”);
- ha pressione alta, diabete, colesterolo alto o una storia familiare di malattie cardiache o di ictus o se è un fumatore;
- soffre di allergie (per es. reazioni cutanee ad altre sostanze, asma, febbre da fieno), polipi nasali, gonfiore cronico della mucosa nasale o malattie respiratorie ostruttive croniche, poiché in quel caso è a maggior rischio di reazioni allergiche;
- è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante;
- ha problemi di coagulazione del sangue (ispessimento);
- se ha un'infezione da varicella si consiglia di evitare l'uso di BUSCOFENPOCKET;
- ha un'infezione - vedere paragrafo “Infezioni” di seguito;
- ha mai sviluppato un'eruzione fissa da farmaco (chiazze rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle, vesciche, orticaria e prurito) dopo l'assunzione di ibuprofene (vedere paragrafo 4).

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 BUSCOFENPOCKET e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria a controllare i sintomi.

In generale, l'assunzione abituale di (diversi tipi di) analgesici può provocare problemi gravi e permanenti ai reni. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto dovrebbe essere evitata.

Nell'uso prolungato di BUSCOFENPOCKET, è necessario il controllo regolare dei valori epatici, della funzionalità renale, nonché la conta ematica.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorare questi valori. Se si verifica questa situazione, rivolgersi al proprio medico per un consiglio e interrompere il trattamento con BUSCOFENPOCKET.

Se soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, può verificarsi mancanza di fiato.

Faccia particolare attenzione con BUSCOFENPOCKET:

#### Reazioni cutanee gravi

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 BUSCOFENPOCKET e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

In associazione al trattamento con ibuprofene sono stati segnalati arrossamento a chiazze rotonde o ovali isolate e gonfiore della pelle, eventualmente accompagnati da prurito (eruzione fissa da farmaci) o che coprono un'ampia area del corpo e possono complicarsi con la formazione di vescicole (eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci). Interrompa l'uso di BUSCOFENPOCKET e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi sintomi.

#### Infezioni

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

L'uso di farmaci antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se assunto in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata massima del trattamento.

Sanguinamento gastrointestinale (sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino), ulcerazioni o perforazioni potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o un'anamnesi precedente di gravi eventi gastrointestinali. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinali è maggiore all'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda BUSCOFENPOCKET"), e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Per questi pazienti, nonché per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di basse dosi di acido acetilsalicilico o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale, si deve valutare la terapia combinata con agenti protettori (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Quando durante il trattamento con ibuprofene si verificano sanguinamento gastrointestinale o ulcerazioni il trattamento deve essere sospeso e deve essere consultato il medico.

L'uso di FANS in associazione con alcol può aggravare le reazioni avverse provocate dal principio attivo, soprattutto quelle a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso centrale.

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico prima di usare BUSCOFENPOCKET.

#### Anziani

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Vi è rischio di compromissione renale negli adolescenti disidratati.

BUSCOFENPOCKET 400 mg non è adatto a bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg.

### **Altri medicinali e BUSCOFENPOCKET**

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

BUSCOFENPOCKET può influenzare o essere influenzato da altri farmaci. Per esempio:

- corticosteroidi (come prednisolone), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali;
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali;
- farmaci anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalicilico) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino;
- diuretici risparmiatori di potassio: in quanto ciò può portare ad una iperpotassiemia;
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan) e diuretici (farmaci che favoriscono l'eliminazione dei liquidi), in quanto i FANS possono diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio di compromissione renale. In questo caso, si assicuri di bere una quantità di acqua sufficiente nel corso della giornata;
- metotrexato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare potenziato;
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), a causa del maggior rischio di tossicità renale;
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), in quanto possono verificarsi danni renali;
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS), poiché l'uso di BUSCOFENPOCKET potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di sanguinamento che provoca gonfiore negli emofiliaci HIV positivi;
- sulfaniluree (farmaci per il diabete): i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree. Per precauzione, durante l'uso contemporaneo di questi medicinali, si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zuccheri nel sangue;
- probenecid e sulfonpirazone: poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata. L'ibuprofene può ridurre l'effetto di questi farmaci;
- aminoglicosidi (antibiotici), poiché i FANS possono aumentare la concentrazione di aminoglicosidi nel plasma;
- digossina (utilizzata per rafforzare il cuore), fenitoina (utilizzata per il trattamento delle crisi convulsive) o litio (utilizzato per il trattamento di determinati disturbi psichiatrici): l'ibuprofene può aumentare le concentrazioni di questi farmaci nel plasma;
- antibiotici chinolonici, poiché la loro assunzione insieme ai FANS può aumentare il rischio di convulsioni;
- colestiramina, poiché l'assunzione di ibuprofene insieme alla colestiramina può ritardare o ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene. Questi farmaci devono essere somministrati a distanza di qualche ora;

- gli inibitori del CYP2C9 come voriconazolo e fluconazolo, poiché l'assunzione di questi farmaci può aumentare le concentrazioni di ibuprofene nel plasma. Dovrebbe essere particolarmente considerata una riduzione della dose di ibuprofene quando alte dosi vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo;
- mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone;
- bifosfonati e pentossifillina, poiché la loro assunzione può aumentare gli effetti indesiderati legati allo stomaco e all'intestino e il rischio di sanguinamento o ulcerazione;
- estratti vegetali: il Ginkgo biloba può aumentare il rischio di sanguinamento.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati da BUSCOFENPOCKET. Pertanto, prima di prendere BUSCOFENPOCKET con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista.

### **BUSCOFENPOCKET con alcol**

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con ibuprofene.

### **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 questo medicinale.

#### Gravidanza

Informi il medico se intraprende una gravidanza mentre sta assumendo BUSCOFENPOCKET.

Non prenda BUSCOFENPOCKET negli ultimi tre 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 BUSCOFENPOCKET 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, BUSCOFENPOCKET 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.

#### Allattamento

Soltanto quantità minime di ibuprofene e dei suoi prodotti di decomposizione vengono escrete nel latte materno. Poiché fino a questo momento non sono noti effetti deleteri sui lattanti, di solito non è necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine di ibuprofene alle dosi raccomandate.

#### Fertilità

BUSCOFENPOCKET appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile sospendendo l'assunzione del medicinale.

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

Se assunto come raccomandato, l'ibuprofene ha un'influenza generalmente trascurabile sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Poiché effetti indesiderati come stanchezza, capogiri e disturbi della vista, possono verificarsi con l'uso di ibuprofene, la capacità di reazione e di partecipare attivamente al traffico stradale e di utilizzare macchinari può essere compromessa in casi isolati. Questo vale in misura maggiore in associazione con alcol.

### **BUSCOFENPOCKET contiene isomaltitolo (E 953)**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere BUSCOFENPOCKET**

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 medicinale è unicamente per impiego 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).

**La dose raccomandata è:**

#### **Adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni)**

La dose iniziale è di 1 bustina di BUSCOFENPOCKET. Se necessario, si può assumere un'ulteriore bustina di BUSCOFENPOCKET. L'intervallo tra le dosi deve essere scelto in base ai sintomi e alla dose massima giornaliera. Tuttavia, l'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore a sei ore. Non assumere più di 3 bustine di BUSCOFENPOCKET nelle 24 ore.

#### **Bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg**

BUSCOFENPOCKET 400 mg non è indicato per bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg.

#### **Anziani**

Nei pazienti anziani, il dosaggio è lo stesso di quello per gli adulti, ma è necessario prestare maggiore cautela.

#### **Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa**

Se presenta una funzionalità renale o epatica ridotta, consulti sempre il medico prima di prendere BUSCOFENPOCKET. Il medico le darà i consigli del caso.

#### **Modo di somministrazione**

Mettere la polvere orale sulla lingua, lasciarla dissolvere e poi inghiottirla; non è necessaria acqua. Per i pazienti con uno stomaco delicato, si raccomanda in particolare di prendere BUSCOFENPOCKET durante i pasti.

#### **Durata del trattamento**

Adulti: questo medicinale non deve essere assunto per più di 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre.

Adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni): questo medicinale non deve essere usato per più di 3 giorni.

Se i sintomi persistono o peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, consulti il suo medico.

#### **Se prende più BUSCOFENPOCKET di quanto deve**

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale.

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

I sintomi da sovradosaggio 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 dimentica di prendere BUSCOFENPOCKET**

Non prenda una dose doppia 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 limitati usando la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi. Lei può manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS. Se questo dovesse verificarsi, o se dovesse avere dubbi, sospenda l'assunzione di questo medicinale e consulti al più presto il medico.

Le persone anziane che utilizzano questo medicinale sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati a effetti indesiderati.

#### **Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta:**

- segni di sanguinamento intestinale come: gravi dolori all'addome, feci di colore scuro e di aspetto simile al catrame, vomito di sangue o particelle scure di aspetto simile a fondi di caffè;
- segni di reazioni allergiche rare ma gravi, come peggioramento dell'asma, sibilo o mancanza di fiato di origine sconosciuta, rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa con conseguente shock. Questi possono verificarsi anche in occasione della prima assunzione di questo medicinale. Se si verifica uno qualunque di questi sintomi, chiami subito il medico;
- 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).

#### **Si rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco.**

##### **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro o di stanchezza, mal di testa;
- mal di stomaco, disturbi della digestione, diarrea, bruciore di stomaco, senso di nausea, vomito, flatulenza, costipazione;
- diverse eruzioni cutanee.

##### **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- starnuti, naso chiuso o che cola o prurito al naso (rinite);

- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene;
- sensazione di pizzicore o di formicolio, sonnolenza, agitazione, irritabilità;
- difficoltà a dormire, sensazione di ansia;
- orticaria, prurito, piccoli lividi sulla pelle o all'interno della bocca, del naso o delle orecchie, sensibilizzazione della pelle alla luce;
- disturbo della vista. In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene;
- problemi di udito, sensazione di capogiro o di giramento di testa (vertigini), ronzio nelle orecchie (tinnito);
- difficoltà a respirare, sibilo o tosse, asma o peggioramento dell'asma;
- infiammazione del rivestimento dello stomaco, ulcere gastrointestinali, in alcuni casi con sanguinamento e perforazione, stomatite ulcerativa, esacerbazione della colite e morbo di Crohn;
- epatite, ingiallimento della pelle o degli occhi, funzionalità epatica ridotta;
- sindrome nefrotica (accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e accumulo di proteine nelle urine); infiammazione renale (nefrite interstiziale), che può essere accompagnata da disfunzione renale acuta. L'emissione ridotta dell'urina, l'accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e generalmente la sensazione di malessere possono essere segni di malattie renali e persino di insufficienza renale. Se si verifica uno dei sintomi sopra indicati, interrompere la somministrazione di BUSCOFENPOCKET e consultare immediatamente il medico.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di depressione o di confusione;
- durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. I pazienti affetti da disturbi autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico;
- danni al nervo ottico;
- danni ai tessuti renali (necrosi papillare), in particolare nel trattamento di lunga durata, e aumento dell'acido urico e della concentrazione di urea nel sangue;
- ritenzione idrica (edema).

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- è stato descritto un peggioramento delle infiammazioni legate all'infezione (ad esempio fascite necrotizzante) associate all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se i segni di un'infezione si verificano o peggiorano durante l'uso di BUSCOFENPOCKET, consultare immediatamente un medico. Deve essere esaminato se esiste un'indicazione per una terapia anti-infettiva/antibiotica;
- alterazioni della conta ematica - pancitopenia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica (i primi sintomi sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, spossatezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, lividi insoliti o inspiegabili). In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non si deve intraprendere alcun trattamento con gli antidolorifici o con i medicinali che riducono la febbre (farmaci antipiretici);
- reazioni psicotiche;
- pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- infiammazione del pancreas e dell'esofago;
- stenosi intestinale diaframma-simile;
- insufficienza o danno epatico, in particolare con l'uso a lungo termine, che si manifesta con ingiallimento della pelle e degli occhi o feci pallide e urine scure;

- in casi eccezionali, infezioni gravi della pelle e complicanze a livello del tessuto molle si sono verificate durante l'infezione da varicella;
- perdita dei capelli (alopecia);
- riduzione dell'escrezione delle urine e aumento della formazione di liquido tissutale (edema), in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta o con funzionalità renale compromessa.

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili)

- 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 BUSCOFENPOCKET se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- 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);
- gonfiore della pelle, vescicole, orticaria, prurito e arrossamento a chiazze rotonde o ovali isolate (eruzione fissa da farmaci) o che coprono un'ampia area del corpo, possono complicarsi con la formazione di vescicole (eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci);
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Medicinali come questo possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o di ictus.

### **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 <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 BUSCOFENPOCKET**

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 e sulla bustina dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 BUSCOFENPOCKET**

- Il principio attivo è ibuprofene.  
Ogni bustina monodose contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: Isomaltitolo (E953); Acido citrico; Acesulfame potassio (E 950); Glicerolo distearato (Tipo I); Aroma limone 502336 TP0551 (contiene maltodestrine del mais, alfa tocoferolo (E 307)).

**Descrizione dell'aspetto di BUSCOFENPOCKET e contenuto della confezione**

BUSCOFENPOCKET è una polvere orale, di colore bianco o quasi bianco, dal caratteristico aroma di limone.

Confezioni: 10, 12, 18, 20, 24, 30 bustine monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

HERMES Pharma Ges.m.b.H

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2026**