

BRUFEN ANALGESICO*12 cpr riv 400 mg

Marchio: BRUFEN
Codice Min.: 042386348
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE BRUFEN ANALGESICO COMPRESSE RIVESTITE CON FILM **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene (come sale di lisina). Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene (come sale di lisina). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: cellulosa, microcristallina (E460); silice colloidale anidra (E551); crospovidone (E1202); povidone (E1201); magnesio stearato (E572); talco (E553b). Rivestimento della compressa: Polivinil alcool idrolizzato (E1203); titanio diossido (E171); macrogol (E1521); talco (E553b). Inchiostro da stampa: gommalacca (E904); ossido di ferro nero (E172); idrossido di ammonio (E527). **INDICAZIONI** Per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, quale cefalea, dolore dentale, dolore mestruale e febbre e dolore nel raffreddore comune. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** L'ibuprofene e' controindicato nei pazienti: con ipersensibilita' alla sostanza attiva o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; con precedenti reazioni da ipersensibilita' (ad es. broncospasmo, angioedema, rinite, orticaria o asma) in risposta all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS); presenza o anamnesi di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento); con anamnesi di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS; con grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale o grave insufficienza cardiaca (Classe IV dell'NYHA) (vedere paragrafo 4.4); (Solo 200 mg) bambini al di sotto di 20 kg di peso (circa 6 anni di eta'); (Solo 400 mg) adolescenti al di sotto di 40 kg di peso o bambini minori di 12 anni di eta'; con emorragia cerebrovascolare o altri tipi di emorragia attiva; con disturbi della formazione del sangue non chiariti; con grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi); durante l'ultimotrimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). **POSOLOGIA** Adulti e adolescenti \geq 40 kg di peso corporeo (12 anni di eta' e oltre). (Solo 200 mg) dose iniziale: 200 mg o 400 mg. Se necessario puo' essere assunta una dose addizionale di 1 o 2 compresse (da 200 mg a 400mg). Il corrispondente intervallo tra dosi deve essere scelto in base ai sintomi e alla dose massima giornaliera raccomandata. Non deve essere inferiore a 6 ore per una dose da 400 mg e non inferiore a 4 ore per una dose da 200 mg. Non superare la dose di 1200 mg in qualsiasi periodo di 24 ore. (Solo 400 mg) dose iniziale: 400 mg. Se necessario puo' essere assunta una dose addizionale di 400 mg. Il corrispondente intervallo tra dosi deve essere scelto in base ai sintomi e alla dose massima giornaliera raccomandata. Non deve essere inferiore a 6 ore per una dose da 400 mg. Non superare la dose di 1200 mg in qualsiasi periodo di 24 ore. **Popolazione pediatrica** (Solo 200 mg): bambini oltre i 6 anni (20 kg - 40 kg di peso corporeo): l'ibuprofene deve essere usato solo in bambini con un peso corporeo di almeno 20 kg. La dose massima giornaliera di ibuprofene e' di 20 - 30 mg di ibuprofene per kg di peso corporeo, divisi in 3 o 4 dosi individuali con un intervallo tra dosi da 6 a 8 ore. Non deve essere superata la dose

massima giornaliera raccomandata. Non deve essere superato un dosaggio massimo di 30 mg/kg di ibuprofene in un periodo di 24 ore. Si applicano le seguenti informazioni relative al dosaggio: Peso corporeo: 20 kg - 29 kg; dose singola: 1 compressa (200 mg di ibuprofene); dose massima: 3 compresse (equivalenti a 600 mg di ibuprofene). Peso corporeo: 30 kg - 39 kg; dose singola: 1 compressa (200 mg di ibuprofene); dose massima: 4 compresse (equivalenti a 800 mg di ibuprofene). Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni nei bambini di età superiore ai 6 anni e negli adolescenti o nel caso in cui i sintomi peggiorino e' necessario rivolgersi al medico. Bambini minori di 6 anni: BRUFEN ANALGESICO e' controindicato in bambini minori di 6 anni. (Solo 400 mg) BRUFEN ANALGESICO e' controindicato negli adolescenti al di sotto di 40 kg di peso corporeo o nei bambini minori di 12 anni. 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 e' necessario rivolgersi al medico. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della minima dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). Solo per uso a breve termine. Se il medicinale e' richiesto per più di 3 giorni in caso di febbre o per più di 4 giorni per il trattamento del dolore o se i sintomi peggiorano, il paziente deve essere consigliato di consultare un medico. Pazienti anziani: non e' necessario alcun aggiustamento della dose. I pazienti anziani devono essere monitorati in modo particolarmente attento a causa del possibile profilo degli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4). Pazienti con sensibilità gastrica: i pazienti con stomaco sensibile devono assumere BRUFEN ANALGESICO durante un pasto. L'assunzione di ibuprofene dopo un pasto può ritardare l'insorgenza della sua azione. Se questo accade, non deve essere assunto ibuprofene addizionale oltre a quanto specificato al paragrafo 4.2 (Posologia) o fino a quando e' trascorso il corrispondente intervallo tra dosi. Pazienti con compromissione renale: nessuna riduzione di dose e' richiesta nei pazienti con compromissione della funzionalità renale da lieve a moderata. Per i pazienti con grave disfunzione renale, vedere paragrafo 4.3. Pazienti con compromissione epatica: nessuna riduzione di dose e' richiesta nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica da lieve a moderata. Per i pazienti con grave disfunzione epatica, vedere paragrafo 4.3. Modo di somministrazione: solo per somministrazione orale e uso a breve termine. Le compresse di ibuprofene devono essere deglutite intere con abbondante acqua. Non masticare le compresse. CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede speciali condizioni per la conservazione. AVVERTENZE Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il tempo più breve necessario ad ottenere il controllo dei sintomi (vedere effetti sui sistemi gastrointestinale e cardiovascolare). Si deve usare cautela durante la somministrazione di ibuprofene in pazienti che soffrono delle seguenti condizioni, che possono peggiorare: disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (per es. porfiria acuta intermittente); disturbi della coagulazione (l'ibuprofene può prolungare la durata della coagulazione); direttamente dopo interventi di chirurgia maggiore; lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo (ad es. rischio aumentato di meningite asettica) (vedere paragrafo 4.8); ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché la funzionalità renale può deteriorarsi (vedere paragrafi 4.3 e 4.8); in pazienti che soffrono di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, poiché per loro esiste un rischio aumentato di reazioni allergiche. Questi possono presentare un attacco d'asma (così detta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria; in pazienti che reagiscono con allergia ad altre sostanze, poiché esiste anche un rischio aumentato di comparsa di reazioni daipersensibilità durante l'uso di ibuprofene. Anziani: gli anziani presentano una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento

gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali (vedi sezione 4.2). Reazioni respiratorie: un broncospasmo può essere precipitato in pazienti che soffrono di asma bronchiale o malattie allergiche o con anamnesi di tali patologie. Altri FANS L'uso di ibuprofene con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, aumenta il rischio di reazioni avverse e deve essere evitato (vedere paragrafo 4.5). Effetti renali: compromissione renale, poiché la funzionalità renale può deteriorarsi ulteriormente (vedere paragrafi 4.3 e 4.8). In termini generali, l'assunzione abituale di analgesici, in particolare l'associazione di diverse sostanze analgesiche, può portare ad un danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). Questo rischio può aumentare sotto sforzo fisico associato con perdita di sali e disidratazione. Pertanto deve essere evitato. Esiste un rischio di compromissione renale nei bambini e negli adolescenti disidratati. Effetti epatici: disfunzione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8). È appropriato sospendere la terapia con ibuprofene quando si verifica deterioramento della funzionalità epatica in concomitanza con la sua somministrazione. Dopo la sospensione del trattamento, lo stato di salute di solito si normalizza. È appropriato anche un monitoraggio occasionale della glicemia. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari Si richiede particolare cautela (discutere con il medico o il farmacista) prima di iniziare il trattamento in pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, perché in associazione alla terapia con FANS sono state segnalate ritenzione idrica, ipertensione ed edema. I pazienti che soffrono di ipertensione non controllata (classe II-III dell'NYHA), insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene solo dopo un'attenta valutazione e si devono evitare dosi elevate (2400 mg/die). Attenta considerazione deve essere esercitata anche prima di iniziare il trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (per es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito o fumo), in particolare se sono necessarie dosi elevate di ibuprofene (2400 mg/die). Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, soprattutto ad una dose elevata (2400 mg/die) e per trattamenti a lungo termine, può essere associato ad un leggero aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non indicano che basse dosi di ibuprofene (per es. INTERAZIONI L'uso di ibuprofene deve essere evitato in associazione con: acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acidoacetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene ci siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati dalla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante viene considerato probabile in seguito ad uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1). Altri FANS inclusi salicilati e inibitori selettivi della cicloossigenasi-2: evitare l'uso concomitante di due o più FANS, perché può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali e di sanguinamento dovuti ad un effetto sinergico (vedere paragrafo 4.4). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Diuretici, ACE inibitori, beta bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore, di un beta bloccante o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi, può avere come conseguenza un ulteriore

deterioramento della funzione renale, compresa insufficienza renale acuta, che e' generalmente reversibile. Pertanto, l'associazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e successivamente con cadenza regolare. Diuretici risparmiatori di potassio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e diuretici risparmiatori di potassio, puo' portare a iperpotassiemia (si raccomanda il controllo del potassio sierico). Corticosteroidi: aumento del rischio di reazioni avverse, specialmente del tratto gastrointestinale (ulcerazione o emorragia gastrointestinale) (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Digossina: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocita' di filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici di digossina. Un controllo della digossina sierica non e' richiesto, come regola, nell'uso corretto (massimo 4 giorni). Fenitoina: l'uso concomitante di ibuprofene con preparazioni di fenitoina puo' aumentare i livelli sierici di fenitoina. Un controllo della fenitoina sierica non e' richiesto, come regola, nell'uso corretto (massimo 4 giorni). Litio: vi e' evidenza di potenziali aumenti dei livelli plasmatici di litio. Un controllo del litio sierico non e' richiesto, come regola, nell'uso corretto (massimo 4 giorni). Metotrexato: la somministrazione di ibuprofene entro 24 ore prima della somministrazione di metotrexato puo' portare ad un aumento della concentrazione di metotrexato e a un aumento degli effetti tossici. Ciclosporina: il rischio di un effetto dannoso sui reni dovuto alla ciclosporina viene aumentato dalla co-somministrazione di alcuni FANS. Questo effetto non puo' essere escluso anche per l'associazione della ciclosporina con l'ibuprofene. Mifepristone: i FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, perche' i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone. Sulfonammidici: i medicinali che contengono sulfonammidici possono ritardare l'escrezione di ibuprofene. Probenecid: i medicinali che contengono probenecid possono ridurre l'escrezione dei FANS e possono aumentare le loro concentrazioni sieriche. Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicita' se i FANS vengono co-somministrati con tacrolimus. Zidovudina: aumentato rischio di tossicita' ematologica quando i FANS vengono co-somministrati con zidovudina. Si raccomanda una conta delle cellule del sangue 1-2 settimane dopo l'inizio della co-somministrazione. Ci sono indicazioni di un aumento del rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti HIV positivi con emofilia in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene. Sulfaniluree: i FANS possono sia aumentare che diminuire l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree. Si consiglia cautela in caso di trattamento simultaneo. Antibiotici chinolonici: dati negli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associato con gli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono presentare un aumento del rischio di sviluppare convulsioni. Alcool, bifosfonati, oxpentifillina (pentossifillina) e sulfonammidici: possono potenziare gli effetti gastrointestinali e il rischio di sanguinamento o ulcerazione. Baclofene: aumento della tossicita' del baclofene. EFFETTI INDESIDERATI I possibili effetti collaterali sono quelli osservati con ibuprofene acido. Gli effetti indesiderati sono per lo piu' dose-dipendenti e variano individualmente. In particolare il rischio di emorragia gastrointestinale e' dipendente dalla dose e dalla durata del trattamento. Per altri fattori di rischio, vedere paragrafo 4.4. I seguenti effetti indesiderati sono legati all'uso a breve termine di ibuprofene a basso dosaggio (fino a 1200 mg al giorno per dolori e febbre da lievi a moderati). Altri effetti indesiderabili possono verificarsi con trattamenti per altre indicazioni o uso prolungato. Gli effetti indesiderati associati ad ibuprofene sono elencati nella tabella di seguito secondo classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definite come

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $= 1/1000$ e $= 1/10.000$ e GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' influire negativamente sulla gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. I dati provenienti da studi epidemiologici evidenziano un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha indotto un aumento della perdita pre- e post-impianto e mortalita' embrio-fetale. Inoltre, negli animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi di prostaglandine durante il periodo dell'organogenesi, e' stato riportato un aumento dell'incidenza di varie malformazioni, compresa quella cardiovascolare.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato, se non in casi strettamente necessari. Qualora l'ibuprofene venga utilizzato da una donna in attesa di concepimento durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le piu' basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' progredire in insufficienza renale con oligo idramnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che puo' verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, l'uso di ibuprofene e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento: solo piccole quantita' di ibuprofene e dei prodotti del suo metabolismo vengono escrete nel latte materno. Ad ora non sono noti effetti dannosi nel lattante. Di conseguenza, ibuprofene puo' essere utilizzato durante l'allattamento per il trattamento di dolore e febbre a breve termine e alle dosi raccomandate. La sicurezza per uso prolungato non e' stata stabilita. Fertilita': vi sono evidenze che mostrano che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare compromissione della fertilita' femminile a seguito di un effetto sull'ovulazione. Questo evento e' pero' reversibile con la sospensione del trattamento.