

## BRUFEN DOLORE\*orale grat 24 bust 40 mg

**Marchio:** BRUFEN  
**Codice Min.:** 044356020  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** BRUFEN DOLORE 40 MG GRANULATO **CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Una bustina contiene: ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene). **ECCipienti** Mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma fresco fort, aspartame, talco, copolimero di metacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Il farmaco non deve essere somministrato nei seguenti casi: ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti; pazienti con anamnesi positiva per reazioni di ipersensibilità, quali broncospasmo, attacchi d'asma, rinite acuta, polipi nasali, orticaria, edema angioneurotico o altre reazioni di tipo allergico a ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione [per esempio acido acetilsalicilico (ASA) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)]. In questi pazienti sono state segnalate reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali; ulcera peptica/emorragia attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione) o dispepsia cronica; sanguinamento gastrointestinale o perforazione gastrointestinale conseguenti a precedente terapia con FANS o altri sanguinamenti attivi; disturbi emorragici; insufficienza cardiaca grave; insufficienza epatica grave; insufficienza renale grave; diatesi emorragica ed altri disturbi della coagulazione, o pazienti soggetti a terapia anticoagulante; - terzo trimestre di gravidanza e allattamento; bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni. **POSODOLOGIA** Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 1 bustina, in dose singola, o ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità. La durata della terapia deve essere limitata al superamento dell'episodio doloroso. **Popolazioni speciali.** Anziani: i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. Pazienti con compromissione renale lieve o moderata: si consiglia di monitorare il volume di diuresi e la funzionalità renale. Pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata: devono essere seguiti attentamente e trattati con la dose giornaliera minima efficace. Il farmaco non deve essere utilizzato in pazienti con severe disfunzioni epatiche e renali. **Popolazione pediatrica.** Il farmaco è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 15 anni. **Modo di somministrazione.** Il contenuto della bustina può essere posto direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva: questo ne consente l'impiego senza acqua. È preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. **AVVERTENZE** Somministrare con cautela nei pazienti con manifestazioni allergiche o allergia pregressa. Interrompere il trattamento con ketoprofene sale di lisina alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di

trattamento che occorre per controllare i sintomi. Evitare l'uso concomitante di questo farmaco con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2. I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specie emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Come per gli altri FANS, in presenza di un'infezione, considerare che le proprietà antinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche del ketoprofene possono mascherare i sintomi comuni della progressione dell'infezione come per esempio la febbre. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene sale di lisina quando esso è somministrato alla dose giornaliera di una bustina, in dose singola, o ripetuta 2-3 volte al giorno. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ketoprofene sale di lisina solo dopo attenta valutazione. Effettuare analoghe considerazioni prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare. Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che il ketoprofene sale di lisina può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, specie se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS: iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Considerare l'uso concomitante di agenti protettori per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale specie nelle fasi iniziali del trattamento. Prestare cautela ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Ketoprofene sale di lisina sospendere il trattamento. Somministrare i FANS con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale poiché tali condizioni possono essere esacerbate. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate moltoraramente in associazione con l'uso dei FANS. L'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompere ketoprofene sale di lisina alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Come per tutti i FANS, il medicinale può aumentare l'azoto ureico plasmatico e la creatinina. Come per altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, ketoprofene sale di lisina può essere associato ad eventi avversi sul sistema renale che possono portare a nefrite glomerulare, necrosi papillare renale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale acuta. Monitorare attentamente la funzione renale all'inizio del trattamento nei pazienti con insufficienza cardiaca, concirrosi e nefrosi, nei pazienti in terapia diuretica,

con insufficienza renale cronica particolarmente se anziani. In tali pazienti la somministrazione di ketoprofene sale di lisina puo' causare una riduzione del flusso ematico renale, causato dall'inibizione delle prostaglandine portare ad alterazioni renali. Il medicinale puo' provocare piccoli incrementi transitori in alcuni parametri epatici e anche aumenti significativi nelle SGOT e SGPT. In caso di aumento rilevante di tali parametri, interrompere la terapia. Nei pazienti con funzionalita' epatica compromessa o con precedenti patologie epatiche valutare regolarmente le transaminasi particolarmente durante terapie a lungo termine. Segnalati casi di ittero ed epatite con ketoprofene sale di lisina. Quando si somministra ketoprofene sale di lisina in pazienti con porfiria epatica e' richiesta attenzione poiche' potrebbe scatenarne un attacco. Somministrare con cautela ketoprofene sale di lisina nei pazienti affetti da alterazioni ematopoietiche, lupus eritematoso sistemico o affezioni miste del tessuto connettivo. Interrompere il trattamento in caso di comparsa di disturbi visivi quali visione offuscata. I pazienti che presentano asma associata a rinite cronica e allergia, sinusite cronica e/o poliposi nasale hanno un rischio maggiore di allergia all'aspirina e/o ai FANS, rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale puo' causare attacchi d'asma o broncospasmo, soprattutto nei soggetti allergici all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ai FANS. Pertanto in questi soggetti, nonche' in caso di broncopneumopatia ostruttiva cronica o di nefropatia, il medicinale va impiegato soltanto sotto controllo medico. Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilita' o di fotosensibilizzazione e' consigliabile non esporsi al sole durante l'uso. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Il farmaco contiene 10,56 mg di aspartame per dose (1 bustina) equivalente a 31,78 mg per dose massima giornaliera raccomandata (3 bustine). L'aspartame e' una fonte di fenilalanina. Puo' essere dannosa nei pazienti affetti da fenilchetonuria. INTERAZIONI Associazioni sconsigliate. Altri FANS, (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2), incluse alte dosi di salicilati ( $\geq 3\text{g/die}$ ): la somministrazione contemporanea di diversi FANS puo' aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinali, per un effetto sinergico. Anticoagulanti (ad esempio eparina e warfarin) e agenti antiaggreganti (ad esempio ticlopidina e clopidogrel) : aumento del rischio di sanguinamento per inibizione della funzionalita' piastrinica e danno alla mucosa gastrointestinale. Se la somministrazione concomitante non puo' essere evitata, i pazienti devono essere attentamente monitorati. Litio: rischio di aumentati livelli plasmatici di litio, che avolge possono raggiungere livelli tossici per via di una ridotta escrezione renale di litio. Dove necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati con eventuale aggiustamento del dosaggio durante e dopo la terapia con FANS. Metotrexato, usato ad alte dosi, (superiori a 15 mg/settimana) : aumento del rischio di tossicita' ematica del metotrexato, particolarmente se somministrato ad alte dosi ( $>15\text{ mg/settimana}$ ), probabilmente dovuto a spostamento del metotrexato dal legame proteico e alla riduzione della sua clearance renale. Idantoine e solfonammidi : gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati. Associazioni che richiedono precauzione. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento. Diuretici: i pazienti che assumono diuretici, in particolare se disidratati, sono ad alto rischio di sviluppare insufficienza renale secondaria ad una riduzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. L'uso concomitante di FANS e diuretici risparmiatori di potassio, oltre a una riduzione dell'effetto diuretico e potenziale nefrotossicita', puo' comportare anche iperpotassiemia. ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: in alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la

co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II ed i agenti che inibiscono il sistema della ciclossigenasi puo' portare un ulteriore deterioramento della funzione renale, con possibile insorgenza di insufficienza renale acuta. La combinazione deve essere pertanto 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. Metotrexato usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico ogni settimana. In presenza di un peggioramento anche lieve della funzionalita' renale o nei pazienti anziani, il monitoraggio deve essere piu' frequente. Pentossifillina: aumento del rischio di sanguinamento. E' necessario aumentare il monitoraggio clinico e controllare piu' frequentemente il tempo di sanguinamento. Zidovudina: rischio di aumento della tossicita' sulla linea cellulare rossa per azione sui reticolociti, con anemia severa che si manifesta una settimana dopo l'inizio del trattamento con il FANS. Controllare l'esame emocitometrico completo ed il conteggio dei reticolociti una o due settimane dopo avere iniziato il trattamento con il FANS. Tenofovir: la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS puo' aumentare il rischio di insufficienza renale. Sulfaniluree: i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree spiazzandole dai siti di legame con le proteine plasmatiche. Associazioni che necessitano di essere prese in considerazione. Antipertensivi (beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici): i FANS possono ridurre l'effetto dei farmaci antipertensivi, mediante inibizione della sintesi delle prostaglandine. Trombolitici: aumento del rischio di sanguinamento. Probenecid: la somministrazione concomitante di probenecid puo' notevolmente ridurre la clearance plasmatica del ketoprofene e di conseguenza le concentrazioni plasmatiche di ketoprofene possono risultare aumentate; questa interazione puo' essere dovuta ad un meccanismo inibitorio al sito della secrezione tubulare renale e della glucuronidazione e richiede un adattamento della dose del ketoprofene. Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) e antidepressivi triciclici: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale e intracranica. Ciclosporina, tacrolimus: rischio di effetti additivi nefrotossici, in particolare nei soggetti anziani. Durante la terapia associata deve essere misurata la funzionalita' renale. Antibiotici chinolonici: dati su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associati con antibiotici chinolonici. I pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

**EFFETTI INDESIDERATI** Gli eventi avversi piu' comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani. La frequenza e l'entita' di tali effetti risultano ridotte assumendo il medicinale a stomaco pieno. Le manifestazioni di ipersensibilita' possono assumere il carattere di reazioni sistemiche severe (edema della laringe, edema della glottide, dispnea, palpitazione) sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata. Le seguenti reazioni avverse sono state osservate in seguito alla somministrazione di ketoprofene sale di lisina negli adulti. La frequenza degli eventi avversi e' classificata come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1000$ ,  $= 1/10.000$ ).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** L'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine

ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto, di mortalità embrione-fetale e un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare. Pertanto il ketoprofene non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario. Se il ketoprofene è usato in donne che desiderano una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Il farmaco è pertanto controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Poiché non sono disponibili dati sulla secrezione di ketoprofene sale di lisina nel latte materno, il ketoprofene non deve essere somministrato durante l'allattamento. L'uso di ketoprofene sale di lisina, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di ketoprofene sale di lisina deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.