

## **BUSCOFEN\*10 bust granulato 400 mg**

**Marchio:** BUSCOFEN  
**Codice Min.:** 029396049  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**BUSCOFEN 400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE**CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA**Prodotto antiinfiammatorio e antireumatico, non steroideo. Acido propionico e derivati.**PRINCIPI ATTIVI**1 bustina contiene: ibuprofene sodico diidrato 512 mg, pari a ibuprofene 400 mg. Eccipienti con effetti noti: aspartame (E 951) 20 mg (vedere paragrafo 4.4) Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassio,aspartame.**INDICAZIONI**Dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari).**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Soggetti con ipersensibilita' all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'ipersensibilita' e' associata a poliposi nasale, angioedema e/o asma. Insufficienza epatica grave. Insufficienza renalegrave (filtrazione glomerurale inferiore a 30 ml/min). Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). Soggetti affetti da discrasie ematiche di origine sconosciuta, da porfria, da ipertensione, da grave insufficienza coronarica incontrollata. Ulcera peptica grave o in fase attiva. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Soggetti con condizioni cliniche che determinino un aumento della tendenza al sanguinamento. In concomitanza di interventi chirurgici (comprese le operazioni dentistiche). Soggetti che abbiano subito significative perdite di liquidi (per vomito, diarrea o scarsa ingestione di liquidi). Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere par.4.6). Bambini al di sotto dei 12 anni.**POSOLOGIA**Non somministrare ai bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere par. 4.4). Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: una bustina 2 - 3 volte al giorno. Non superare la dose di 1200 mg (3 bustine) nelle 24 ore. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico. Anziani: i pazienti anziani devono attenersi alle dosi minime indicate. Pazienti con insufficienza renale: in presenza di insufficienza renale l'eliminazione puo' essere ridotta e la posologia va di conseguenza adeguata. Modo di somministrazione: sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua, mescolando con un cucchiaino fino a completa dissoluzione e bere immediatamente la soluzione. Assumere il medicinale a stomaco pieno.**CONSERVAZIONE**Nessuna speciale precauzione per la conservazione.**AVVERTENZE**L'uso di Buscofen in concomitanza di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (COX-2), deve essere evitato a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere par. 4.5). Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi

gastrointestinali e cardiovascolari). Popolazione pediatrica: negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale. Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi paragrafo 4.2). Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: 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. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Per questi pazienti ed anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) (vedi sotto e paragrafo 4.5). Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata dai pazienti che assumono contemporaneamente farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) o agenti antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedi paragrafo 4.5). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Buscofen il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi paragrafo 4.8). Usare con cautela nei pazienti con difetti della coagulazione. 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 ed edema. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. INTERAZIONE ibuprofene (come altri FANS) deve essere utilizzato con cautela in associazione con, corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere par. 4.4); anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedi paragrafo 4.4). È opportuno monitorare i pazienti in trattamento con cumarinici; acido acetilsalicilico e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). La somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico 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 vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla 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 è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1). È comunque opportuno non associare ibuprofene con aspirina o altri FANS; agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia

gastrointestinale (vedere par. 4.4); diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. I diuretici possono anche aumentare il rischio di nefrotossicità associata ai FANS. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o anziani) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un'ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Buscofen in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, tale combinazione 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, periodicamente, da allora in poi; litio: la somministrazione contemporanea di litio e FANS provoca aumento dei livelli di litio nel sangue per ridotta eliminazione, con possibilità di raggiungimento della soglia tossica. Qualora tale associazione sia necessaria, monitorare la litiemia allo scopo di adattare la posologia del litio durante il trattamento contemporaneo con ibuprofene; metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare di metotrexato e ridurre la clearance con conseguente aumento del rischio di tossicità; aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi; glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci; fenitoina: i FANS possono comportare un aumento delle concentrazioni plasmatiche della fenitoina; colestiramina: la concomitante somministrazione di ibuprofene e colestiramina può ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale. Comunque la rilevanza clinica di tale interazione non è nota; ciclosporine: aumentano il rischio di nefrotossicità con i FANS; inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitato per potenziale effetto additivo (vedere par. 4.4); estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS; mifepristone: a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei FANS, può teoricamente determinarsi una diminuzione nell'efficacia del medicinale. L'evidenza limitata suggerisce che la co-somministrazione di FANS nel giorno di somministrazione delle prostaglandine non influenza negativamente gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica del medicinale sull'interruzione di gravidanza; antibiotici chinolonici: dati su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate con antibiotici chinolonici. I pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni; solfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto delle solfaniluree. Sono stati segnalati rari casi di ipoglicemia in pazienti in trattamento con solfaniluree che assumevano ibuprofene; tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS vengono somministrati con tacrolimus; zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematica in caso di co-somministrazione con FANS. C'è evidenza di un aumento del rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofilici affetti da HIV in contemporaneo trattamento con zidovudina ed altri FANS; ritonavir: è possibile un aumento della concentrazione dei FANS; probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS con possibile aumento delle loro concentrazioni plasmatiche; sulfpirazone: può ritardare l'escrezione di ibuprofene; inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata un'aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in

considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano concomitantemente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo e fluconazolo.

### EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei.

#### Patologie gastrointestinali:

gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinali, talvolta fatali, in particolare negli anziani (vedere par. 4.4). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente. Dopo somministrazione di Buscofen sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere par. 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Molto raramente sono state osservate anche pancreatiti. Disturbi del sistema immunitario: in seguito a trattamento con FANS sono state riportate reazioni di ipersensibilità. Queste possono consistere di a) reazione allergica non-specifica e anafilassi, b) reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti asma, anche grave, broncospasmo o dispnea oppure c) disturbi a carico della cute, comprendenti rash di vario tipo, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatiti esfoliative e bollose (inclusi sindrome di Stevens - Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme).

#### Patologie cardiache e vascolari:

in associazione con il trattamento con FANS sono stati riportati edema ed affaticamento, ipertensione e insufficienza cardiaca. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere par. 4.4). Altri eventi avversi riportati con minore frequenza e per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono; patologie del sistema emolinfopoietico: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica. Disturbi psichiatrici: insonnia, ansietà, depressione, stato confusionale, allucinazioni. Patologie del sistema nervoso: mal di testa, parestesia, capogiri, sonnolenza, neurite ottica. Infezioni e infestazioni: rinite e meningite asettica (specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) consintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere par. 4.4).

#### Patologie dell'apparato respiratorio:

broncospasmo, dispnea, apnea. Patologie dell'occhio: rari casi di alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica. Patologie dell'orecchio e del labirinto: udito compromesso, tinnito, vertigini. Patologie epatobiliari: funzione epatica alterata, insufficienza epatica, epatite ed ittero. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni bollose incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto rara), reazioni di fotosensibilità e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS) (frequenza non nota), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) (frequenza non nota). Patologie renali e urinarie: danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: malessere, affaticamento. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale. Dati ottenuti da studi

epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, di malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il primo periodo di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. 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 mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se usato da donne in procinto di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere rispettivamente la più bassa e la più breve possibile. 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; alla madre e al neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultante in travaglio ritardato o prolungato. Conseguentemente, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: nei pochi studi ad oggi disponibili, i FANS possono ritrovarsi nel latte materno in concentrazioni molto basse. I FANS, se possibile, devono essere evitati durante l'allattamento materno. Fertilità: l'uso di ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla fertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.