

BUSCOFENACT*20 cps molli 400 mg

Marchio: BUSCOFEN
Codice Min.: 041631033
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEBUSCOFENACT 400 MG CAPSULE MOLLI **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei; derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Una capsula molle contiene 400 mg di ibuprofene. Eccipienti con effetto noto: sorbitolo 95,94 mg/capsula (vedere paragrafo 4.4). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Contenuto delle capsule: macrogol 600, idrossido di potassio, acqua depurata. Involucro delle capsule: gelatina, sorbitolo liquido, acqua depurata. Inchiostro di stampa: ingredienti di opacode WB nero NS-78-17821: ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), ipromellosa 6cP. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di breve durata di: dolore da lieve a moderato quale per esempio mal di testa, mal di denti e dolori mestruali; febbre e dolore associati al comune raffreddore. BuscofenAct e' indicato negli adulti e negli adolescenti con peso corporeo superiore a 40 kg (di eta' pari o superiore a 12 anni). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** BuscofenAct capsule molli e' controindicato in caso di: ipersensibilita' all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; storia di ipersensibilita' (ad es. broncospasmo, asma, rinite, angioedema o orticaria) associata all'assunzione di acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); disturbi ematologici di origine sconosciuta; storia di ulcera peptica/emorragia ricorrente o in atto (due o piu' episodi distinti, di dimostrata ulcerazione o sanguinamento); storia di emorragia gastrointestinale operforazione, correlati a una precedente terapia con FANS; emorragia cerebrovascolare o altri episodi di sanguinamento; insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA) (vedere anche paragrafo 4.4); grave insufficienza epatica o grave insufficienza renale (vedere anche paragrafo 4.4); pazienti al terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6); adolescenti con peso corporeo al di sotto dei 40 kg e bambini sotto i 12 anni di eta'; pazienti con grave disidratazione (per vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi). **POSOLOGIA** Posologia. Adulti e adolescenti con peso corporeo > 40 kg (di eta' pari o superiore a 12 anni): dose iniziale di 400 mg di ibuprofene. Se necessario, puo' essere assunta un'ulteriore dose da 400 mg di ibuprofene. L'intervallo tra una dose e l'altra deve essere stabilito in base ai sintomi osservati e alla massima dose giornaliera raccomandata, e non deve essere inferiore a 6 ore. Non assumere piu' di 1200 mg di ibuprofene nelle 24 ore. Soltanto per trattamenti di breve durata. 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 paragrafo 4.4). Se BuscofenAct capsule molli deve essere assunto negli adulti per piu' di 3 giorni in caso di febbre o per piu' di 4 giorni per il trattamento del dolore o sei sintomi peggiorano, si consiglia al paziente di consultare il medico. Si raccomanda l'assunzione a stomaco pieno alle persone con disturbi gastrici. Se assunto poco dopo aver mangiato, l'insorgenza dell'effetto di BuscofenAct puo' essere ritardata. Se questo accade non prenda BuscofenAct piu' di quanto raccomandato nel paragrafo 4.2 (posologia) o fino a quando sia trascorso il corretto

intervallo tra una dose e l'altra. Particolari popolazioni di pazienti. Anziani: non sono richieste particolari modifiche del dosaggio. A causa dei possibili effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4), i soggetti anziani devono essere attentamente monitorati. Insufficienza renale: nei pazienti con danno della funzione renale lieve o moderato non sono richieste particolari modifiche della dose (per i pazienti con insufficienza renale grave, vedere paragrafo 4.3). Insufficienza epatica (vedere paragrafo 5.2): nei pazienti con danno della funzione epatica lieve o moderato non sono richieste particolari modifiche della dose (per i pazienti con disfunzione epatica grave, vedere paragrafo 4.3). Popolazione pediatrica: BuscofenAct è controindicato negli adolescenti con peso corporeo al di sotto dei 40 kg e nei bambini al di sotto dei 12 anni di età a causa dell'elevato contenuto di principio attivo (vedere paragrafo 4.3). Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico. Modo di somministrazione: per uso orale. Le capsule molli non devono essere masticate.

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

AVVERTENZE Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento, necessarie ad ottenere il controllo dei sintomi (vedere i paragrafi sottostanti dedicati ai rischi gastrointestinali e cardiovascolari). Si richiede cautela in pazienti con determinate condizioni cliniche, che potrebbero peggiorare: pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie varie del tessuto connettivo hanno un rischio maggiore di sviluppare meningite asettica (vedere paragrafo 4.8); patologia congenita del metabolismo porfirinico (ad esempio porfiria acuta intermittente); patologie gastrointestinali e patologie infiammatorie intestinali croniche (colite ulcerosa, morbo di Crohn) (vedere paragrafo 4.8); ipertensione e/o compromissione cardiaca in quanto la funzione renale può peggiorare (vedere paragrafi 4.3 e 4.8); danno renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.8); disfunzione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8); subito dopo interventi chirurgici importanti; in pazienti che presentano reazioni allergiche ad altre sostanze, poiché per tali pazienti esiste un maggior rischio che si verifichino reazioni di ipersensibilità anche in seguito all'uso di BuscofenAct; in pazienti che soffrono di febbre da fieno, polipi nasali o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie dato che per tali pazienti esiste un maggior rischio che si verifichino reazioni allergiche. Tali reazioni possono presentarsi come attacchi d'asma (il cosiddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.

Effetti gastrointestinali: l'uso di BuscofenAct capsule molli in associazione ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, aumenta il rischio di reazioni avverse e deve essere evitato. Anziani: i soggetti anziani presentano una maggior frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione: emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, talvolta fatali, sono stati segnalati, in qualsiasi fase del trattamento, con l'utilizzo di tutti i FANS, con o senza sintomi prodromici o una storia pregressa di eventi gastrointestinali. Qualora si verifichi emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono l'ibuprofene, il trattamento deve essere sospeso. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione aumenta con più alte dosi di FANS, nei pazienti con storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), e nei pazienti anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Una terapia concomitante con agenti protettori (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere presa in considerazione per questi pazienti e anche per i pazienti che assumono in concomitanza basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere di seguito e paragrafo 4.5). I pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare gli

anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto emorragia gastrointestinale), specialmente nelle fasi iniziali del trattamento. Si deve usare cautela nei pazienti in trattamento concomitante con farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, quali i corticosteroidi orali, gli anticoagulanti come il warfarin, gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o gli antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). I FANS devono essere somministrati con cautela a pazienti con storia di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn) in quanto le loro condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo 4.8). Reazioni cutanee severe: molto raramente sono state segnalate, in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8), gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, inclusa dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. I pazienti sembrano essere a maggior rischio per queste reazioni nelle prime fasi della terapia; infatti, nella maggior parte dei casi, la reazione insorge nel primo mese di trattamento. E' stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. La somministrazione di BuscofenAct capsule molli deve essere sospesa alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Eccezionalmente la varicella può essere all'origine di gravi infezioni cutanee e complicanze a carico dei tessuti molli. Si raccomanda di non utilizzare BuscofenAct capsule molli in corso di varicella. Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti: BuscofenAct capsule molli può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella.

INTERAZIONI Uso concomitante di ibuprofene con: altri fans, compresi i salicilati; possibili effetti: la somministrazione concomitante di diversi fans può aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale e ulcere a causa di un effetto sinergico. Pertanto l'uso concomitante dell'ibuprofene con altri fans deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4). Uso concomitante di ibuprofene con: digossina; possibili effetti: l'uso concomitante di buscofenact capsule molli con farmaci contenenti digossina, può aumentare i livelli sierici di digossina. Di solito, se la digossina è utilizzata correttamente (per un massimo di 4 giorni) non è necessario controllarne i livelli sierici. Uso concomitante di ibuprofene con: corticosteroidi; possibili effetti: i corticosteroidi possono aumentare il rischio di reazioni avverse, in particolare del tratto gastrointestinale (sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione) (vedere paragrafo 4.4). Uso concomitante di ibuprofene con: agenti antiaggreganti piastrinici; possibili effetti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Uso concomitante di ibuprofene con: acido acetilsalicilico; possibili effetti: 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 medicinali 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). Uso concomitante di ibuprofene con: anticoagulanti; possibili effetti: i fans possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, quali il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Uso concomitante di ibuprofene con: fenitoina; possibili effetti: l'uso concomitante di buscofenact e di preparati base di fenitoina può aumentare i livelli sierici di fenitoina. Di solito, se utilizzati correttamente (per un massimo di 4 giorni) non è necessario controllare i livelli sierici di fenitoina. Uso

concomitante di ibuprofene con: inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ssri); possibili effetti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Uso concomitante di ibuprofene con: litio; possibili effetti: l'uso concomitante di buscofenact con preparati al litio puo' aumentare i livelli sierici di litio. Di solito, se utilizzati correttamente (per un massimo di 4 giorni) non e' necessario controllare i livelli sierici di litio. Uso concomitante di ibuprofene con: probenecid e sulfonpirazone; possibili effetti: i farmaci contenenti probenecid e sulfonpirazone possono ritardare l'eliminazione di ibuprofene. Uso concomitante di ibuprofene con: diuretici, ace inibitori, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina ii; possibili effetti: i fans possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri medicinali antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (soprattutto pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ace inibitore, un beta-bloccante o degli antagonisti dell'angiotensina ii e di agenti che inibiscono la ciclo-ossigenasi puo' determinare un ulteriore peggioramento della funzione renale, inclusa una possibile insufficienza renale acuta, solitamente reversibile. Pertanto, queste associazioni devono essere somministrate con cautela soprattutto nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione un monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante e successivamente su base periodica. Uso concomitante di ibuprofene con: diuretici risparmiatori di potassio; possibili effetti: la concomitante assunzione di buscofenact e diuretici risparmiatori di potassio puo' portare ad iperkaliemia. Uso concomitante di ibuprofene con: metotrexato; possibili effetti: buscofenact somministrato nelle 24 ore precedenti o successive all'assunzione di metotrexato puo' aumentarne le concentrazioni e quindi la tossicita'. Uso concomitante di ibuprofene con: ciclosporine; possibili effetti: il rischio di danno renale indotto dalle ciclosporine puo' essere aumentato dall'uso concomitante di alcuni fans. Non si puo' escludere tale effetto in caso di assunzione contemporanea di ciclosporine e ibuprofene. Uso concomitante di ibuprofene con: tacrolimus; possibili effetti: il rischio di nefrotossicita' aumenta in caso di somministrazione concomitante di ibuprofene e tacrolimus. Uso concomitante di ibuprofene con: zidovudina; possibili effetti: in caso di somministrazione concomitante di ibuprofene e zidovudina, vi sono prove di un aumento del rischio di ematomi negli emofiliaci hiv positivi. Uso concomitante di ibuprofene con: sulfoniluree; possibili effetti: ricerche cliniche hanno mostrato che esistono interazioni tra i farmaci antiinfiammatori non steroidei e farmaci antidiabetici (sulfoniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra ibuprofene e sulfoniluree, in caso di uso concomitante di questi due farmaci si consiglia di controllare la glicemia. Uso concomitante di ibuprofene con: antibiotici chinolonici; possibili effetti: studi condotti sugli animali indicano che i fans possono aumentare il rischio di convulsioni associate all'impiego di antibiotici chinolonici. Pazienti che assumono fans e chinolonici possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Uso concomitante di ibuprofene con: inibitori del cyp2c9; possibili effetti: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del cyp2c9 puo' aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del cyp2c9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del cyp2c9), si e' osservata una 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. Uso concomitante di ibuprofene con: mifepristone; possibili effetti: i fans non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone in quanto i fans possono ridurre l'effetto del mifepristone. EFFETTI INDESIDERATI L'elenco degli effetti indesiderati riportato qui di seguito si riferisce a tutti gli effetti indesiderati che si sono

riscontrati durante il trattamento con l'ibuprofene, compresi quelli osservati durante il trattamento a lungo termine e ad alte dosi nei pazienti affetti da patologie reumatiche. Le frequenze dichiarate, che si presentano con incidenza superiore ai casi molto rari, si riferiscono all'utilizzo a breve termine di dosi giornaliere fino a un massimo di 1200 mg di ibuprofene per la forma di dosaggio orale e un massimo di 1800 mg per le supposte. Si deve tener conto che i seguenti effetti indesiderati sono fondamentalmente dose-dipendenti e variano da individuo a individuo. Gli eventi indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcera peptica, perforazione o emorragia gastrointestinale, anche con esito fatale, soprattutto negli anziani (vedere paragrafo 4.4). In seguito a somministrazione, sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). La gastrite è stata osservata meno frequentemente. Il rischio di emorragia gastrointestinale dipende dalla dose e dalla durata del trattamento. In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg al giorno), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4). I pazienti devono essere informati di interrompere immediatamente l'assunzione di Buscofen Act e di consultare il medico se si verifica una grave reazione avversa. Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi, e per frequenza, secondo le seguenti categorie: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo, di malformazioni cardiache e di gastroschisi, dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari è aumentato da meno dell'1%, fino a circa 1.5%. Si ritiene che il rischio aumenti con l'aumentare della dose e della durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di un inibitore della sintesi di prostaglandine ha determinato un aumento della perdita pre- e post-impianto e di mortalità embrionale/fetale. Inoltre, un aumento dell'incidenza di malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, è stato segnalato in animali trattati con un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo di organogenesi. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene deve essere somministrato soltanto in caso di assoluta necessità. Se l'ibuprofene è utilizzato in donne che intendano concepire o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto al rischio di: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può peggiorare fino a insufficienza renale con oligo-idroamniosi. Alla fine della gravidanza, la madre e il neonato a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine che può determinare un ritardo o un prolungamento del travaglio al momento del parto. Di conseguenza, la somministrazione di ibuprofene è controindicata durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento: l'ibuprofene e i suoi metaboliti possono passare in basse concentrazioni nel latte materno. Fino a questo momento, non sono noti effetti deleteri sui lattanti. Pertanto, per un trattamento di breve durata di dolore e febbre alla dose consigliata, non dovrebbe, in genere, essere necessario interrompere l'allattamento al seno.

Fertilità: esiste qualche evidenza del fatto che i

farmaciche inibiscono la ciclo-ossigenasi/la sintesi delle prostaglandine possano compromettere la fertilità femminile agendo sull'ovulazione. Una volta concluso il trattamento con l'ibuprofene, l'effetto è reversibile.