

**BRUFEN®**  
compresse rivestite  
ibuprofene

600 mg

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

BRUFEN contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore e l'infiammazione.

BRUFEN è utilizzato per trattare il dolore dovuto ad esempio a:

- traumi (ad esempio causati dallo sport), mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori dopo il parto, dolori mestruali, dolori agli occhi (ad esempio causati da un intervento chirurgico agli occhi), mal di testa, dolori dopo interventi chirurgici;
- malattie reumatiche quali: infiammazione dei muscoli, dei tendini, dei nervi e delle articolazioni (periartrite scapolo-omeroale, radicolonevriti, tenosinoviti, miositi, fibrositi), dolori alla schiena (lombalgie), dolore alla gamba dovuto all'infiammazione del nervo sciatico (sciatalgie), malattie degenerative che interessano le articolazioni (osteoartrosi), come artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio o artrosi diffuse, una malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce principalmente le articolazioni (artrite reumatoide), una rara malattia infiammatoria chiamata morbo di Still.

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

##### **Non prenda BRUFEN:**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre, o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio

di sanguinamenti;

- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere BRUFEN se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali e "Non prenda BRUFEN");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche);
- ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.
- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

#### **Attacco cardiaco e ictus**

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BRUFEN se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

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

#### **Reazioni cutanee**

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

#### **Infezioni**

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

**FACCIA ATTENZIONE**, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda BRUFEN"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile e potrebbe prescrivere anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a BRUFEN;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi di trattamento, in particolare entro il primo mese;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa BRUFEN. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFEN per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFEN e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione);
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

#### **Bambini**

Non usi BRUFEN nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chiedi consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

#### **Altri medicinali e BRUFEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. BRUFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS), inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFEN. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFEN con altri medicinali.

#### **BRUFEN con alcol**

Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### Gravidanza

- Non usi BRUFEN negli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto (vedere al paragrafo 2 "Non prenda BRUFEN"). Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
- Durante i primi 6 mesi di gravidanza prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto il trattamento può influenzare negativamente la gravidanza e

lo sviluppo del feto. Laddove necessiti 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, BRUFEN può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, portando ad una riduzione dei livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

##### Allattamento

- Eviti di assumere BRUFEN se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità.

##### Fertilità

- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

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

BRUFEN può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFEN.

#### **BRUFEN contiene lattosio**

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

**BRUFEN** contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### **3. Come prendere BRUFEN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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).

#### **Adulti e bambini con più di 12 anni di età**

La dose raccomandata è di 1-3 compresse al giorno secondo il parere del medico. La **dose massima** è di 3 compresse (1800 mg) al giorno.

#### **Pazienti con problemi ai reni o al fegato**

Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda BRUFEN").

#### **Anziani**

Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

#### Modo di somministrazione

BRUFEN deve essere assunto per bocca (uso orale) con abbondante acqua. Assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.

Se usa BRUFEN per le malattie reumatiche, il medico le dirà di assumere la prima dose al risveglio e le successive ai pasti.

**Se prende più BRUFEN di quanto deve** o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il medico o si rivolga al più vicino ospedale allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se prende dosi elevate di BRUFEN potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino (vedere anche il paragrafo 4 sotto), problemi

al cuore, come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia), e alla circolazione del sangue, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione, inclusa apnea, sintomi di depressione del sistema nervoso centrale (ipotonemia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

#### **Se dimentica di prendere BRUFEN**

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.

#### **Effetti indesiderati gravi**

**Interrompa l'assunzione di BRUFEN e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:**

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollosa). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come, ad esempio, la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente;
- 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).
- 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 BRUFEN se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;

- 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);
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

#### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico se nota:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazioni della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatite);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

#### **Altri effetti indesiderati**

- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

#### **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 BRUFEN**

Conservare questo medicinale a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 BRUFEN**

Il principio attivo è: ibuprofene.

Una compressa rivestita di BRUFEN contiene: 600 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, titanio diossido (E171).

##### **Descrizione dell'aspetto di BRUFEN e contenuto della confezione**

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 30 compresse in blister.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore**

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

Viatris Healthcare  
Terhulpssteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart - Belgio

##### **Produttore**

Famar A.V.E. (site de production: Anthoussa), 63  
Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grecia

o

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom,  
2900, Ungheria

##### **Importatore parallelo in Italia**

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8  
80121 Napoli - Italia

##### **Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

Ⓐ Pharma Partners S.r.l.

Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato

Ⓑ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26  
26015 Soresina (CR)

Ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7  
26824 Cavenago d'Adda (LO)

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2025**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari