

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Brufenlik 400 mg sospensione orale in bustina Ibuprofene

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

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4
- *Adulti (sopra i 18 anni)*: Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni in caso di febbre o 5 giorni in caso di dolore.
- *Adolescenti (sopra i 12 anni)*: Si rivolga al medico se l'uso del medicinale è necessario per più di 3 giorni nei bambini e negli adolescenti, o se la sintomatologia peggiora.

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

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

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

Il principio attivo contenuto in questo medicinale è l'ibuprofene. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Brufenlik riduce la febbre e allevia il dolore.

Brufenlik è usato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità da lieve a moderata come

- Mal di testa ed emicrania
- Dolore ai denti
- Dismenorrea (ciclo doloroso)
- Dolore muscolare, articolare e alla schiena
- Febbre associata a raffreddore comune.

Brufenlik 400 mg è usato negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni (di peso superiore a 40 kg).

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

##### **Non prenda Brufenlik**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto una reazione allergica (come asma, eruzione cutanea, viso o labbra gonfie o respiro corto) dopo l'assunzione di ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri FANS
- ha una grave insufficienza cardiaca

- ha una grave insufficienza epatica o renale
- ha un sanguinamento attivo o una maggiore tendenza al sanguinamento
- ha (o ha avuto due o più episodi di) ulcera allo stomaco, ulcera duodenale o sanguinamento
- se ha o ha avuto colite ulcerosa (una malattia infiammatoria dell'intestino crasso) e il morbo di Crohn (malattia infiammatoria del tratto gastrointestinale).
- ha o ha mai avuto un'ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino tenue durante l'assunzione di FANS
- dopo il sesto mese di gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Somministrare sempre la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile per ridurre il rischio di effetti collaterali. Dosi superiori a quelle raccomandate possono comportare rischi. Ciò significa anche che l'assunzione di più FANS contemporaneamente deve essere evitata.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brufenlik:

- se ha alcuni disturbi del sistema immunitario (disturbi del tessuto connettivo misto e lupus eritematoso sistemico (LES), condizioni del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo con conseguente dolore alle articolazioni, alterazioni della pelle e disturbi ad altri organi) in quanto potrebbe esserci un rischio aumentato di meningite asettica
- se soffre di insufficienza renale o epatica
- 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);
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- se soffre di asma, di rinite cronica (naso chiuso e che cola cronico) o malattie allergiche poiché Brufenlik può causare difficoltà respiratorie, orticaria o una grave reazione allergica in presenza di una di queste condizioni.
- se ha malattie infiammatorie intestinali, precedente ulcera allo stomaco o una maggiore tendenza al sanguinamento di altra natura.

L'ibuprofene può causare gravi reazioni allergiche; specialmente se è allergico all'acido acetilsalicilico I sintomi possono comprendere orticaria, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, difficoltà respiratorie. **Interrompa l'assunzione di Brufenlik e contatti immediatamente un medico** se manifesta uno di questi sintomi (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

### *Reazioni cutanee*

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Brufenlik. Interrompa l'assunzione di Brufenlik e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

### *Ulcere e sanguinamento nel tratto gastrointestinale*

- I pazienti che hanno precedentemente avuto problemi al tratto gastrointestinale, in particolare i pazienti anziani, devono contattare un medico in caso di sintomi addominali (specialmente sanguinamento gastrointestinale), in particolare all'inizio del trattamento. Sanguinamento, ulcerazione o perforazione nello stomaco o nell'intestino possono verificarsi senza segni di avvertimento anche in pazienti che in precedenza non hanno mai avuto tali problemi.
- I pazienti anziani devono essere consapevoli del loro aumentato rischio di eventi avversi, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che possono essere fatali.
- Interrompa il trattamento e consulti un medico quando si verificano sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale durante il trattamento con Brufenlik.

### *Effetti cardiovascolari*

• I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, in particolare se usati ad alte dosi. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

### *Infezioni*

- Come altri farmaci antinfiammatori, Brufenlik può mascherare segni di infezione.
- Durante la varicella è consigliabile evitare l'uso di questo medicinale.

### *Se è disidratato*

• Nei pazienti disidratati occorre prestare particolare cautela, poiché esiste il rischio di insufficienza renale, in particolare negli adolescenti disidratati e negli anziani.

### *Cefalea*

• L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorare la situazione. Se si verifica o si sospetta questa situazione, è necessario consultare un medico e il trattamento deve essere sospeso.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Brufenlik 400 mg non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni (di peso inferiore a 40 kg).

Per i bambini sono disponibili altre forme farmaceutiche e dosaggi più appropriati.

### **Altri medicinali e Brufenlik**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non utilizzare contemporaneamente tipi differenti di medicinali antidolorifici se non espressamente prescritti da un medico.

Brufenlik può influenzare o essere influenzato dal trattamento con determinati medicinali, compresi quelli per il trattamento/la prevenzione di:

- tumori e disturbi del sistema immunitario (metotrexato)
- malattia maniaco-depressiva (litio)
- condizioni cardiache (ad es. digossina)
- acido acetilsalicilico per trattare il dolore
- dolore e infiammazione (FANS come etoricoxib, naprossene, diclofenac)
- disturbi tromboembolici (medicinali che hanno un effetto anticoagulante, vale a dire sostanze che fluidificano il sangue/impediscono la formazione di coaguli, ad esempio clopidogrel, acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- depressione (medicinali chiamati SSRI - Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- ipertensione (medicinali che riducono l'ipertensione, ad es. ACE-inibitori, beta-bloccanti, antagonisti del recettore dell'angiotensina II e diuretici)
- rigetto nei pazienti sottoposti a trapianto di organi (medicinali che sopprimono il sistema immunitario, come ciclosporina o tacrolimus)
- infiammazione (corticosteroidi)
- infezioni batteriche (alcuni antibiotici tra cui aminoglicosidi e chinoloni)
- infezioni fungine (antifungini in particolare voriconazolo o fluconazolo)
- diabete mellito (sulfoniluree)
- colesterolo alto (colestiramina)
- infezione da virus dell'immunodeficienza umana (zivadina)
- mifepristone
- estratto vegetale chiamato ginkgo biloba (può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto contemporaneamente ad ibuprofene).

Anche alcuni altri medicinali possono influire o essere influenzati dal trattamento con Brufenlik. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Brufenlik con altri medicinali.

### **Brufenlik con alcool**

Se assume alcool durante il trattamento con Brufenlik potrebbe essere maggiormente soggetto a effetti indesiderati.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare Brufenlik durante gli ultimi tre mesi di gravidanza.

L'uso di Brufenlik deve essere evitato dalle donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in gravidanza. Oltre all'effetto che l'ibuprofene può avere sul bambino, Brufenlik contiene anche alcol benzilico che può causare effetti collaterali. Il trattamento in qualsiasi momento durante la gravidanza deve avvenire solo se indicato dal medico.

#### Allattamento

Brufenlik 400 mg bustine può non essere adatto all'uso se sta allattando al seno. Chiedi consiglio al medico se sta allattando al seno prima di prendere questo medicinale. L'ibuprofene passa nel latte materno, ma non sembra avere effetto sul bambino se usato alla dose raccomandata per un breve periodo. Tuttavia, questo medicinale contiene anche alcool benzilico e potrebbe non essere adatto durante l'allattamento. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (chiamato "acidosi metabolica") nel bambino.

#### Fertilità

L'uso dell'ibuprofene può compromettere la fertilità. Questo effetto è reversibile alla sospensione del medicinale. L'uso dell'ibuprofene non è raccomandato in attesa di concepimento o durante le indagini sulla fertilità.

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

Brufenlik può alterare le reazioni in alcune persone, ad esempio a causa di effetti collaterali come disturbi visivi, vertigini o sonnolenza. Ciò deve essere preso in considerazione quando si richiede una maggiore vigilanza come ad esempio quando si guida una macchina, ciò vale in misura maggiore quando assunto in combinazione con alcool. Se manifesta questi effetti collaterali o altri effetti collaterali che influiscono sulla vigilanza, non deve guidare o usare macchinari.

### **Brufenlik contiene maltitolo, sodio benzoato, alcool benzilico e sodio**

Questo medicinale contiene:

- maltitolo (E 965). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
  - 10 mg di sodio benzoato (E 211) in ogni bustina equivalente a 1 mg/ml.
  - 0,0017 mg di alcool benzilico in ogni bustina da 10 ml.
- o L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
  - o Chiedi consiglio al medico o al farmacista se **è in gravidanza o sta allattando** o se ha una **patologia al fegato o ai reni**. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

- 58 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni bustina. Questo equivale all'3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come prendere Brufenlik**

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

Prenda sempre la dose più bassa e per il più breve tempo possibile per ridurre il rischio di effetti collaterali.

*Adulti (sopra i 18 anni):* Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni in caso di febbre o 5 giorni in caso di dolore.

*Adolescenti (sopra i 12 anni):* Si rivolga al medico se l'uso del medicinale è necessario per più di 3 giorni nei bambini e negli adolescenti, o se la sintomatologia peggiora.

#### **Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso superiore a 40 kg)**

La dose raccomandata è di 1 bustina fino a 3 volte al giorno come richiesto. Attendere un intervallo di tempo di almeno 4-6 ore tra le dosi. Non assumere più di 3 bustine in 24 ore.

L'assunzione di più di 1 bustina in dose singola non fornisce un migliore effetto analgesico e deve essere evitato.

#### **Modo di somministrazione**

Per uso orale. Mescolare bene il contenuto della bustina prima di ingerirlo, premendo più volte la parte superiore e inferiore della bustina con le dita. Può assumere direttamente il medicinale dalla bustina. Il contenuto della bustina non può essere diviso tra le dosi e deve essere utilizzato l'intero contenuto. Al fine di ottenere una più rapida insorgenza d'azione, Brufenlik può essere assunto a stomaco vuoto. Se ha uno stomaco sensibile, assuma Brufenlik insieme a del cibo.

#### **Se prende più Brufenlik di quanto deve**

Se ha preso più Brufenlik di quanto deve o se dei bambini hanno 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.

I sintomi possono includere nausea (malessere), mal di stomaco, vomito (può essere striato di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

#### **Se dimentica di prendere Brufenlik**

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.

**Interrompa l'assunzione** di questo medicinale e contatti un medico o si rechi **immediatamente** al pronto soccorso più vicino se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- se manifesta uno dei seguenti sintomi (segni di anafilassi, angioedema o shock grave)
  - gonfiore del viso, della lingua o della gola
  - difficoltà a deglutire,
  - orticaria e difficoltà respiratorie.
- se manifesta una riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) con una ridotta resistenza alle infezioni. Deve immediatamente contattare il medico se manifesta un'infezione con sintomi quali:
  - febbre e grave deterioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari.
- I sintomi della meningite asettica possono includere
  - mal di testa, rigidità del collo, nausea, sensibilità alla luce, al suono e febbre

*Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*

- Durante l'uso di Brufenlik sono state segnalate reazioni cutanee estremamente intense e gravi, come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.
  - Le reazioni avverse della pelle possono apparire come eruzioni cutanee con o senza vesciche. Possono verificarsi irritazione della pelle, piaghe o gonfiore della bocca, della gola, degli occhi, del naso e intorno ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e febbre e sintomi simil-influenzali.
  - Le eruzioni cutanee possono svilupparsi in gravi e diffusi danni alla pelle (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali.
- Inoltre, è possibile che si verifichi una 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). I sintomi della sindrome DRESS di solito compaiono circa 2-6 settimane (con possibilità fino a 8 settimane) dopo l'inizio del trattamento.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Eccezionalmente, gravi infezioni della pelle in caso di varicella. Quando si utilizza un FANS, potrebbe svilupparsi o peggiorare un'inflammatione della pelle legata a infezioni (ad esempio, può svilupparsi una condizione come la fascite necrotizzante caratterizzata da
  - dolore intenso, febbre alta, pelle gonfia e calda, vesciche, necrosi). Se si verificano o peggiorano segni di infezione della pelle durante l'uso di Brufenlik si consiglia di consultare immediatamente il medico.
- Un'eruzione cutanea rossa e squamosa con pustole e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sulle estremità superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica generalizzata acuta). Interrompa l'uso di Brufenlik se manifesta questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 2.

#### **Altri effetti indesiderati che possono verificarsi includono:**

*Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):*

- Mal di testa, capogiri
- Effetti collaterali gastrointestinali (indigestione, diarrea, nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), mal di stomaco, flatulenza (gas intestinali), costipazione, feci nere, sanguinamento gastrointestinale, vomito di sangue)
- Eruzione cutanea
- Stanchezza

*Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- Rinite (prurito, naso che cola o intasato, starnuti)
- Ipersensibilità
- Insonnia (difficoltà a dormire), ansia

- Torpore
- Disturbi della vista
- Perdita dell'udito
- Acufene (ronzio nelle orecchie)
- Capogiri
- Tosse, difficoltà respiratorie e dolore al petto (spasmo bronchiale), asma, respiro corto (dispnea)
- Ulcerazione della bocca
- Ulcera allo stomaco, ulcera intestinale, ulcera gastrica perforata, infiammazione della mucosa dello stomaco
- Epatite (infiammazione del fegato), ittero, funzionalità epatica anormale
- Eruzione cutanea, prurito, piccoli lividi sulla pelle e sulle mucose
- Fotosensibilità (sensibilità della pelle al sole)
- Funzionalità renale compromessa
- Parestesia

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):*

- Depressione, confusione
- Alterazione della vista
- Perdita della vista, dolore oculare che è aggravato dal movimento oculare, perdita della visione dei colori causata da infiammazione o danno del nervo ottico (neurite ottica, neuropatia ottica tossica)
- Ritenzione idrica
- Alterazioni della conta ematica
- Anemia (riduzione dei globuli rossi o dell'emoglobina)

*Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*

- Infiammazione del pancreas, insufficienza epatica
- Insufficienza cardiaca, infarto,
- Ipertensione

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Peggioramento delle ulcere nell'intestino crasso (colite) e morbo di Crohn (malattia intestinale)

Faccia attenzione che Brufenlik può prolungare il tempo di sanguinamento.

Medicinali come Brufenlik possono comportare un rischio leggermente maggiore di infarto o ictus.

### **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/hu/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Brufenlik**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Brufenlik**

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni bustina (10 ml) contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: glicerolo, maltitolo liquido E965, gomma di xantano, acido citrico, citrato di sodio, sodio benzoato E211, saccarina sodica, acqua purificata, cloruro di sodio, ipromellosa, taumatina E957, aroma di fragola che contiene alcol benzilico. Vedere il paragrafo 2 (“Brufenlik contiene maltitolo, sodio benzoato, alcool benzilico e sodio”).

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

Brufenlik è una sospensione orale vischiosa di colore bianco, dal gusto fragola

Brufenlik è disponibile in confezioni da 10 e 20 bustine da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20,

20124 Milano, Italia

### Produttore

Kern Pharma S.L.

Poligono Industrial Colon II

Calle Venus 72 08228 Terrassa

Barcelona, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il luglio 2020**