

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### BuscofenAct 400 mg capsule molli

Per adolescenti con peso corporeo > 40 kg (> 12 anni di età) e adulti.

Ibuprofene

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

2 Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui anche effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi:
- dopo 3 giorni negli adolescenti
- dopo 3 giorni in caso di febbre, o dopo 4 giorni per il trattamento del dolore negli adulti.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. CHE COS'È BUSCOFENACT E A CHE COSA SERVE

BuscofenAct contiene il principio attivo ibuprofene, che appartiene ad una classe di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS alleviano i disturbi modificando la risposta dell'organismo al dolore e alla febbre.

BuscofenAct è indicato per il 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 è indicato negli adulti e negli adolescenti con peso corporeo superiore a 40 kg (dai 12 anni in su).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio:

- dopo 3 giorni negli adolescenti;
- dopo 3 giorni in caso di febbre, o dopo 4 giorni per il trattamento del dolore negli adulti.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BUSCOFENACT

##### Non prenda BuscofenAct

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai sofferto di mancanza di respiro, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria dopo l'uso di acido acetilsalicilico o altri FANS;
- se ha o ha avuto una storia di ulcera ricorrente a livello dello stomaco/duodeno (ulcera peptica) o sanguinamento (duo o più episodi distinti di comprovata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha avuto una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione relativa a precedente terapia con FANS;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- se soffre di grave insufficienza epatica o grave insufficienza renale;
- se soffre di emorragie cerebrovascolari, o altre emorragie;
- se soffre di disturbi ematologici di origine sconosciuta;
- se è gravemente disidratato (per vomito, diarrea o scarsa assunzione di liquidi);
- se è all'ultimo trimestre di gravidanza.

Non usare BuscofenAct negli adolescenti con peso corporeo < 40 kg e nei bambini sotto i 12 anni di età a causa dell'elevato contenuto di principio attivo.

### **Avvertenze e precauzioni**

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BuscofenAct:

- se soffre o ha sofferto di asma o di malattie allergiche dato che può verificarsi respiro corto;
- se ha disturbi al fegato;
- se ha una ridotta funzionalità dei reni;
- se ha o ha mai avuto patologie intestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn);
- se ha problemi al cuore inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha avuto un infarto, un intervento di bypass coronarico, una 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 del sangue, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia al cuore o ictus, oppure se è un fumatore;
- se soffre di alcune patologie della pelle (Lupus Eritematoso Sistemico (LES) o una malattia mista del tessuto connettivo). Inoltre se lei soffre di reazioni della pelle gravi come la dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. L'uso di BuscofenAct deve essere interrotto immediatamente alla prima comparsa di eruzione della pelle, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica;
- se ha qualche patologia ereditaria correlata alla produzione delle cellule ematiche (ad es. porfiria acuta intermittente);
- se ha avuto un'alta pressione del sangue e/o un'insufficienza cardiaca;
- se ha subito un intervento chirurgico importante. In questo caso è particolarmente richiesta sorveglianza medica;
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o malattie respiratorie croniche ostruttive dato che in tali casi esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono manifestarsi con attacchi d'asma (il cosiddetto "asma analgesico"), edema di Quincke o orticaria;
- durante un'infezione da varicella si consiglia di evitare l'uso di BuscofenAct;
- se si soffre di disturbi della coagulazione;
- nei casi di somministrazione prolungata di BuscofenAct è necessario un controllo periodico della funzionalità del fegato, della funzionalità dei reni e della conta ematica;
- l'uso concomitante di FANS, inclusi gli inibitori specifici della ciclo-ossigenasi-2, aumenta il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo "Assunzione di BuscofenAct con altri medicinali") e deve essere evitato.

Tali effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per il minor periodo di trattamento. Gli anziani sono a più alto rischio di effetti indesiderati.

In generale, l'uso abituale di analgesici può portare a gravi problemi ai reni permanenti. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato alla perdita di sali e alla disidratazione. Pertanto questo deve essere evitato.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per la cefalea può portare ad un peggioramento della stessa. Se questa situazione si verifica o si sospetta, si deve avvisare il medico e interrompere il trattamento.

La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti con cefalee frequenti o giornaliere nonostante (o a causa del) l'uso regolare di farmaci per la cefalea.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come l'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.

I FANS possono mascherare i sintomi di dolore e febbre.

Se pensa che una qualsiasi delle condizioni sopra indicate la riguardi, consulti il medico prima di utilizzare BuscofenAct.

### **Bambini e adolescenti**

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

Non usare BuscofenAct negli adolescenti con peso corporeo < 40 kg e nei bambini sotto i 12 anni di età a causa dell'elevato contenuto di principio attivo.

### **Assunzione di BuscofenAct con altri medicinali**

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

BuscofenAct può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);

- medicinali che riducono la pressione alta del sangue (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

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

*In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:*

Acido acetilsalicilico o altri FANS (antinfiammatori ed analgesici) poiché può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento;

Digossina (per l'insufficienza cardiaca) poiché l'effetto della digossina può essere potenziato;

Glucocorticoidi (farmaci contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone) poiché può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento;

Antiaggreganti piastrinici poiché può aumentare il rischio di sanguinamento;

Acido acetilsalicilico (a bassa dose) poiché l'effetto sull'aggregazione piastrinica può essere compromesso;

Anticoagulanti (come il warfarin) poiché l'ibuprofene può potenziare gli effetti di questi farmaci;

Fenitoina (per l'epilessia) poiché l'effetto della fenitoina può essere potenziato;

Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (farmaci usati per la depressione) poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;

Litio (un farmaco per le patologie maniaco depressive e depressione) poiché l'effetto del litio può essere potenziato;

Probenecid e sulfpirazone (farmaci per la gotta) poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata;

Farmaci per la pressione alta del sangue e diuretici poiché l'ibuprofene può diminuire gli effetti di questi farmaci e potrebbe esserci un rischio maggiore per il rene;

Diuretici risparmiatori di potassio poiché possono portare ad iperpotassiemia;

Metotrexato (un farmaco per il cancro o per i

reumatismi)	potenziato;
Tacrolimus e ciclosporine (farmaci immunosoppressori)	poiché si possono verificare danni ai reni;
Zidovudina (un medicinale per il trattamento di HIV/AIDS)	poiché l'uso di BuscofenAct può determinare un aumento del rischio di sanguinamento a livello delle giunture o di gonfiore negli emofiliaci HIV positivi;
Sulfoniluree (farmaci antidiabetici)	poiché ci possono essere possibili interazioni;
Antibiotici chinolonici	poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato.
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 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.
Mifepristone (per interruzione di gravidanza)	L'ibuprofene può ridurre l'effetto del mifepristone.

### **Assunzione di BuscofenAct con alimenti, bevande e alcol**

Assuma le capsule con acqua. Si raccomanda ai pazienti con problemi gastrici di prendere BuscofenAct a stomaco pieno. Se assunto poco dopo aver mangiato, l'insorgenza dell'effetto di BuscofenAct può essere ritardata. Se ciò si verifica non prenda BuscofenAct più di quanto raccomandato al paragrafo "Come prendere BuscofenAct" o fino a quando non sia trascorso il corretto intervallo tra una dose e l'altra. Alcuni effetti indesiderati, come ad esempio quelli a carico del sistema gastrointestinale o del sistema nervoso centrale, possono verificarsi maggiormente durante l'assunzione concomitante di alcool e BuscofenAct.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se durante l'assunzione di BuscofenAct è incinta. Non assuma questo farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Evitare l'uso di questo farmaco nei primi 6 mesi di gravidanza a meno che il medico consigli il contrario.

Il farmaco passa nel latte materno, ma può essere usato durante l'allattamento se viene utilizzato alla dose raccomandata e per il minor tempo possibile.

Il prodotto appartiene ad una classe di medicinali (FANS) che può compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

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.

### **Guida di veicoli ed uso di macchinari**

Se usato per un trattamento a breve termine e al dosaggio raccomandato, questo farmaco non influisce o incide in modo trascurabile sulla capacità di guidare e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali stanchezza e vertigini non guidi o non usi macchinari. Il consumo di alcool aumenta il rischio di questi effetti indesiderati.

### **BuscofenAct contiene sorbitolo**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

1

### **3. COME PRENDERE BUSCOFENACT**

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.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose standard è:

Adulti e adolescenti con peso corporeo > 40 kg (di età pari o superiore a 12 anni):

Dose iniziale: assumere 400 mg di ibuprofene (1 capsula molle); se necessario assumere un'ulteriore dose da 400 mg di ibuprofene (1 capsula molle), ma non superare la dose totale di 1200 mg di ibuprofene (3 capsule molli) nelle 24 ore.

L'intervallo fra le dosi non deve essere inferiore a 6 ore.

Consulti il medico o il farmacista se avverte che l'effetto di questo farmaco è maggiore o minore del previsto.

#### **Uso negli adolescenti**

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 non devono essere masticate.

#### **Durata del trattamento**

Solo per un trattamento a breve termine.

Se è adulto e ha bisogno di prendere BuscofenAct per più di 3 giorni in caso di febbre o per più di 4 giorni per il trattamento del dolore o se i sintomi peggiorano, consulti il medico.

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

Consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Si possono verificare i seguenti sintomi da sovradosaggio: nausea, vomito, dolore addominale, sanguinamento gastrointestinale, mal di testa, capogiri, sonnolenza, disfunzione del fegato e disfunzione dei reni, bassa pressione del sangue, perdita di coscienza (convulsioni miocloniche nei bambini), respirazione ridotta (depressione respiratoria) e colorazione blu della pelle e delle mucose (cianosi).

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto 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.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati noti dei FANS o se ha dei dubbi interrompa l'assunzione di questo farmaco e consulti il medico il prima possibile. I pazienti anziani sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.

**Interrompa immediatamente l'assunzione di BuscofenAct e informi il medico se si verifica una delle seguenti condizioni, che possono essere segnale di gravi eventi avversi:**

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale;
- vomito contenente sangue simile a fondi di caffè;
- feci nere o sangue nelle urine;
- reazioni della pelle, come eruzioni con prurito;
- difficoltà di respirazione e/o gonfiore in viso o in gola;
- stanchezza associata alla perdita di appetito;
- mal di gola, associato ad ulcere della bocca, stanchezza e febbre;
- abbondante sangue dal naso e sanguinamento cutaneo;

- affaticamento anomalo associato a ridotta eliminazione delle urine;
- gonfiore del viso, dei piedi o delle gambe;
- dolore al petto;
- disturbi alla vista.

**Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se peggiorano o se nota qualche effetto indesiderato non elencato.**

Frequenza comune (può manifestarsi in 1 persona su 10)

- disturbi gastrointestinali come bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea e indigestione, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione, e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o intestinali che possono causare in casi eccezionali anemia.

Frequenza non comune (può manifestarsi in 1 persona su 100)

- ulcere gastrointestinali, talvolta con emorragia e perforazione, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatite ulcerosa), infiammazione dello stomaco (gastrite), peggioramento della colite e del morbo di Crohn;
- disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- disturbi alla vista;
- diverse eruzioni della pelle;
- reazioni allergiche quali eruzioni della pelle, prurito e attacchi di asma (con possibile calo della pressione del sangue). Interrompa il trattamento con BuscofenAct e informi immediatamente il medico.

Frequenza rara (può manifestarsi in 1 persona su 1000)

- tinnito (fischi nelle orecchie);
- danno ai reni (necrosi papillare) ed elevate concentrazioni di acido urico nel sangue.

Frequenza molto rara (può manifestarsi in 1 persona su 10.000)

- gonfiore (edema), pressione del sangue alta (ipertensione) e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione al trattamento con FANS;
- infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di restringimento nell'intestino tenue e crasso (in forma di stenosi diaframmatica e intestinale);
- infezioni gravi della pelle e complicazioni dei tessuti molli si sono verificati durante l'infezione da varicella;
- eliminazione delle urine inferiore alla norma e gonfiore (specialmente in pazienti con pressione alta del sangue o ridotta funzione dei reni), gonfiore (edema) e urine torbide (sindrome nefrotica), malattie infiammatorie del rene (nefrite interstiziale) che possono portare ad insufficienza renale acuta. Se uno dei sintomi sopramenzionati si verifica o se ha una sensazione generale di malessere, interrompa l'assunzione di BuscofenAct e consulti immediatamente il medico, dato che questi potrebbero essere i primi segni di un danno ai reni o d'insufficienza renale;
- disturbi nella produzione delle cellule del sangue. I primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil influenzali, forte stanchezza, sanguinamento nasale e cutaneo. In questi casi deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico. Non deve essere intrapreso di propria iniziativa alcun trattamento con antidolorifici o antipiretici;
- reazioni psicotiche e depressione;
- è stato osservato un peggioramento delle infiammazioni associate alle infezioni (p.es. fasciti necrotizzanti) in concomitanza con l'uso di certi antidolorifici (FANS). Se durante l'uso di BuscofenAct si verificano o peggiorano i segni di un'infezione deve consultare immediatamente il medico. Deve essere valutato se ricorrere ad una terapia antibiotica;
- ipertensione (alta pressione del sangue), vasculite, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco di cuore;
- disfunzione del fegato (un primo segno potrebbe essere una colorazione della pelle tendente al giallo), danno al fegato, specialmente durante il trattamento a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite acuta);

- con l'uso di ibuprofene sono stati osservati i sintomi della meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre, offuscamento della coscienza. Pazienti con malattie autoimmuni (LES, patologia mista del tessuto connettivo) possono essere più predisposti. Contattare il medico immediatamente se si verificano questi sintomi;
- gravi forme di reazioni della pelle, quali eruzione cutanea con arrossamento e formazione di vesciche (quali ed es. Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica, Sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia);
- gravi reazioni di ipersensibilità generalizzata.

I medicinali come BuscofenAct possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco di cuore (“infarto del miocardio”) 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa) Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE BUSCOFENACT**

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 BuscofenAct**

Il principio attivo è l'ibuprofene.

Una capsula molle contiene 400 mg di ibuprofene.

#### Gli altri componenti sono:

#### 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

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

BuscofenAct è una capsula di gelatina molle trasparente, di colore giallo chiaro e di forma ovale, di 16-18 mm di lunghezza, con il logo “B400” stampato con inchiostro nero.

BuscofenAct è disponibile in blister costituiti da triplex (PVC/PE/PVDC) e alluminio.

Confezioni da 6, 12 e 20 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

**Produttore**

Boehringer Ingelheim Ellas AE  
5th km Paiania Markopoulo, Koropi Attiki  
Grecia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria: Thomaprodol 400 mg Weichkapseln  
Belgio: Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles  
Cipro: Ibuprofen Sanofi 400 mg καψάκια, μαλακά  
Germania: Ibuprofen Sanofi 400 mg Weichkapseln  
Grecia: Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά  
Italia: BuscofenAct 400 mg capsule molli  
Lussemburgo: Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles  
Polonia: Buscofem  
Portogallo: Buskofem 400 mg cápsulas moles  
Spagna: Buscafem 400 mg capsulas blandas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**