

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brufeact 400 mg capsule molli ibuprofene

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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, compresi quelli 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, se la febbre dura più di 3 giorni o se il dolore dura più di 3 giorni negli adolescenti o 4 giorni negli adulti

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Brufeact e a cosa serve

Ibuprofene, il principio attivo di questo medicinale, agisce riducendo il dolore e la febbre.

Brufeact 400 mg è indicato negli adulti e negli adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg (a partire dai 12 anni di età) per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato come, ad esempio, cefalea, mal di denti, dolori mestruali e febbre.

Si rivolga al medico se i sintomi peggiorano o non migliorano e se la febbre dura più di 3 giorni o se il dolore dura più di 3 giorni negli adolescenti o 4 giorni negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brufeact

Non prenda Brufeact

- Se è allergico a ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto reazioni allergiche come, ad esempio, eruzioni cutanee pruriginose, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, naso che cola, respirazione difficoltosa o asma dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS).
- Se ha sofferto di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlati all'uso precedente di farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS).
- Se attualmente soffre di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) o se in passato ha avuto due o più di questi episodi.
- Se soffre di gravi patologie del fegato, dei reni o del cuore.
- Se si trova negli ultimi tre mesi di gravidanza.
- Se soffre di una patologia di origine sconosciuta che provoca una formazione anomala di cellule del sangue.
- Se è in corso un sanguinamento attivo (anche nel cervello).

- Se soffre di patologie che comportano una tendenza al sanguinamento aumentata.
- Se è in uno stato di grave disidratazione (ad esempio causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se ha avuto o ha un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione nello stomaco o nel duodeno, che possono manifestarsi con dolore addominale grave o persistente e/o feci nere, anche senza precedenti sintomi di preavviso. Questo rischio è maggiore quando vengono utilizzate dosi elevate e trattamenti prolungati, nei pazienti con storia di ulcera peptica e nei pazienti anziani.
- Se soffre di morbo di Crohn (una malattia cronica in cui il sistema immunitario attacca l'intestino causando un'inflammatione che solitamente porta a diarrea sanguinolenta) o di colite ulcerosa, poiché i farmaci a base di ibuprofene possono peggiorare queste patologie.
- Se presenta edema (ritenzione di liquidi).
- Se soffre di asma o di altre patologie respiratorie.
- Se soffre o ha sofferto di disturbi cardiaci o ha la pressione del sangue elevata.
- Se soffre di malattie dei reni o del fegato, ha più di 60 anni o deve assumere questo medicinale su consiglio del medico per un lungo periodo (oltre 1 o 2 settimane), il medico potrebbe dover effettuare controlli regolari.
- Se manifesta sintomi di disidratazione, ad esempio diarrea grave o vomito, bere molti liquidi e contattare immediatamente il medico, poiché in questo caso specifico ibuprofene potrebbe causare insufficienza renale a causa della disidratazione.
- Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di un deterioramento della funzionalità renale.
- Se assume contemporaneamente medicinali che alterano la coagulazione del sangue, come, ad esempio, anticoagulanti orali, medicinali antiaggreganti piastrinici del tipo acido acetilsalicilico. Deve inoltre parlare dell'uso di altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di tale sanguinamento, come, ad esempio, i corticosteroidi e gli antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.
- Se è in trattamento con diuretici (medicinali per la minzione), poiché il medico deve monitorare la funzionalità renale.
- Se soffre di lupus eritematoso (una malattia cronica che colpisce il sistema immunitario e può colpire vari organi vitali, il sistema nervoso, i vasi sanguigni, la pelle e le articolazioni), poiché può verificarsi una meningite asettica.
- Se soffre di porfiria acuta intermittente (una malattia metabolica che colpisce il sangue e può causare sintomi come, ad esempio, arrossamento delle urine o malattia del fegato), valutare se il trattamento con ibuprofene sia appropriato o meno.
- Se dopo un trattamento prolungato soffre di cefalea, non deve assumere dosi più elevate di questo medicinale.
- Sono possibili reazioni allergiche a questo medicinale.
- Il medico effettuerà controlli più rigorosi se assume ibuprofene dopo un intervento chirurgico importante.
- Se ha un'infezione, consulti la sezione "Infezioni" qui sotto.
- L'assunzione di questo medicinale è sconsigliata in caso di varicella.
- È importante utilizzare la dose minima in grado di alleviare/controllare il dolore e non assumere questo farmaco più a lungo del necessario per controllare i sintomi.
- Con ibuprofene sono stati riportati segni di reazione allergica al medicinale, inclusi problemi di respirazione, gonfiore dell'area del viso e del collo (angioedema) e dolore toracico. Interrompa immediatamente l'uso di Brufeact e contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso se nota uno qualsiasi di questi sintomi.

Precauzioni cardiovascolari

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come, ad esempio, ibuprofene possono essere associati a un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, soprattutto se usati in dosi elevate. Non superi la dose e la durata del trattamento raccomandate.

Prima di assumere Brufeact, deve parlare del trattamento con il medico o il farmacista:

- se soffre di problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca e angina pectoris (dolore toracico) oppure ha avuto un attacco cardiaco, un intervento di bypass, una malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione nelle gambe o nei piedi dovuta al restringimento o all'ostruzione delle arterie) o qualsiasi tipo di ictus (incluso un "mini-ictus" o un attacco ischemico transitorio "TIA");
- se soffre di pressione del sangue elevata, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattie cardiache o ictus oppure è un fumatore.

Questo tipo di medicinale può inoltre causare ritenzione di liquidi, soprattutto nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca e/o pressione del sangue elevata (ipertensione).

Reazioni cutanee

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee, tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), in associazione al trattamento con ibuprofene. Interrompa l'uso di Brufeact e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati alle gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Infezioni

L'ibuprofene può nascondere i segni di un'infezione, come, ad esempio, febbre e dolore. Di conseguenza, Brufeact può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, aumentando il rischio di complicanze. Questo è stato osservato nella polmonite batterica e nelle infezioni della cute batteriche correlate alla varicella. Se assume questo medicinale durante un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente a un medico.

Altri medicinali e Brufeact

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

Brufeact può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Ad esempio:

- medicinali anticoagulanti (ad es. per prevenire la coagulazione/per fluidificare il sangue, ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che abbassano la pressione del sangue elevata (ACE inibitori come, ad esempio, captopril, beta-bloccanti come, ad esempio, i medicinali a base di atenololo e antagonisti del recettore dell'angiotensina II, come, ad esempio, losartan);
- medicinali antiaggreganti piastrinici (prevengono la formazione di trombi o coaguli nei vasi sanguigni), come, ad esempio, ticlopidina o acido acetilsalicilico;
- altri FANS, come, ad esempio, acido acetilsalicilico;
- corticoidi, come, ad esempio, cortisone e prednisolone;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali per la depressione);
- litio (utilizzato per trattare la depressione);
- metotrexato (utilizzato per trattare il cancro e le malattie infiammatorie). Il medico può modificare la dose di questo medicinale;
- mifepristone (induttore dell'aborto);
- digossina e altri glicosidi cardiotonici (utilizzati per i disturbi cardiaci);
- idantoine, come, ad esempio, la fenitoina (utilizzata nel trattamento dell'epilessia);
- sulfamidici, come, ad esempio, sulfametossazolo e cotrimossazolo (utilizzati per le infezioni batteriche);
- diuretici (medicinali utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina);
- pentossifillina (utilizzata nelle disturbi circolatori);
- probenecid (utilizzato nei pazienti affetti da gotta o per le infezioni in concomitanza con la penicillina);
- antibiotici del gruppo dei chinoloni, come, ad esempio, norfloxacin;
- sulfonpirazone (per il trattamento della gotta);
- insulina e ipoglicemizzanti orali (utilizzati per abbassare il glucosio ematico);

- ciclosporina e tacrolimus (utilizzati per prevenire il rigetto dei trapianti di organi);
- trombolitici (medicinali che dissolvono o disintegrano i trombi ematici);
- zidovudina (medicinale utilizzato contro il virus HIV);
- antibiotici aminoglicosidici, come, ad esempio, neomicina;
- estratti vegetali dall'albero Ginkgo biloba;
- baclofene (utilizzato per trattare le contrazioni muscolari involontarie e persistenti);
- resine a scambio ionico, come, ad esempio, colestiramina (utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo ematico);
- tacrina (utilizzata nel trattamento della malattia di Alzheimer);
- inibitori del CYP2C9, come, ad esempio, voriconazolo e fluconazolo.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Brufeact. Pertanto, prima di utilizzare Brufeact con altri medicinali, deve sempre consultare il medico o il farmacista.

Interazioni con gli esami analitici

Se deve sottoporsi a esami diagnostici (inclusi esami del sangue, esami delle urine, test cutanei con allergeni, ecc.), informi il medico che sta assumendo o ha assunto recentemente questo medicinale, poiché potrebbe alterarne i risultati.

Brufeact con cibi, bevande e alcol

Eviti di bere alcolici poiché potrebbero aumentare gli effetti indesiderati di questo medicinale, in particolare quelli che interessano lo stomaco, l'intestino o il cervello.

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.

Non assuma ibuprofene se si trova negli ultimi 3 mesi di gravidanza poiché potrebbe danneggiare il feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Può alterare la tendenza della madre e del bambino a sanguinare e causare un ritardo o un prolungamento del travaglio. Non deve assumere ibuprofene durante i primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di iniziare una gravidanza, deve usare la dose minima per il periodo di tempo più breve possibile. Se assunto per più di qualche giorno a partire dalla 20ª settimana di gravidanza, ibuprofene può causare problemi renali al feto, che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se ha bisogno di trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Questo medicinale passa nel latte materno, ma può essere assunto durante l'allattamento al seno se utilizzato nella dose raccomandata e per il periodo di tempo più breve possibile.

Per le pazienti in età fertile, occorre tenere presente che i medicinali tipo ibuprofene sono stati associati a una ridotta capacità di concepimento. Eviti di assumere questo medicinale se sta cercando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se durante l'assunzione di questo medicinale si verificano capogiro, vertigine, compromissione della visione o altri sintomi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari pericolosi.

Questo medicinale contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 72,4 mg di sorbitolo per capsula, equivalente a 1,03 mg/kg.

Questo medicinale contiene potassio

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per capsula, cioè essenzialmente ‘senza potassio’.

3. Come prendere Brufeact

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- Adulti e adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg (a partire dai 12 anni di età)
La dose singola raccomandata è di 1 capsula (400 mg) che può essere assunta fino a 3 volte al giorno, se necessario. L'intervallo tra le dosi deve essere di almeno 6 ore.
La dose massima giornaliera è di 3 capsule (1 200 mg di ibuprofene) che non deve essere superata nell'arco di 24 ore.
- I pazienti affetti da patologie renali, epatiche o cardiache devono rivolgersi al medico, poiché potrebbe essere necessario ridurre la dose.
- Pazienti di età superiore ai 65 anni: la quantità da assumere deve essere stabilita dal medico, poiché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose abituale.

Si deve usare la dose minima efficace per il periodo di tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente a un medico se i sintomi (come, ad esempio, febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti di peso inferiore ai 40 kg

Questo medicinale non è indicato per bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti di peso inferiore ai 40 kg poiché la dose è pari a 400 mg di ibuprofene. Esistono altri dosaggi più adatti a questa fascia di età/peso corporeo.

Come assumere

Questo medicinale si assume per via orale.

Assumere il medicinale con un bicchiere d'acqua. Non masticare.

Assumere il medicinale durante i pasti, soprattutto se si soffre di problemi digestivi.

Durata del trattamento

L'assunzione di questo medicinale è subordinata alla comparsa di dolore o febbre. Quando questi sintomi scompaiono, il medicinale deve essere interrotto.

Negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, se l'uso di questo medicinale è necessario per un periodo superiore a 3 giorni o se i sintomi peggiorano, è necessario rivolgersi a un medico.

Negli adulti, se i sintomi peggiorano, se la febbre dura oltre 3 giorni o se il dolore persiste per oltre 4 giorni, è opportuno rivolgersi a un medico.

Se prende più Brufeact di quanto deve

Se ha assunto più medicinale di quanto deve o se un bambino ha assunto accidentalmente il medicinale, si rivolga immediatamente a un medico o chiami il contatto nazionale per la segnalazione delle informazioni tossicologiche, indicando il medicinale e la quantità assunta oppure si rechi all'ospedale più vicino per informarsi sui rischi e chiedere consiglio sulle misure da adottare. Si raccomanda di fornire al personale sanitario la confezione e il foglio illustrativo del medicinale.

I sintomi del sovradosaggio possono includere dolore allo stomaco, nausea, vomito (che può contenere espettorato striato di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche il paragrafo 4 di seguito),

diarrea, cefalea, stato confusionale, movimenti oculari involontari e fischi nelle orecchie. Possono verificarsi inoltre agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosi elevate sono stati segnalati ipotensione, acidosi metabolica, coma, sintomi di sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiro, sangue nell'urina, bassi livelli di potassio nel sangue, brividi e respirazione difficoltosa. Inoltre, il tempo di protrombina/rapporto internazionale normalizzato (INR) potrebbe risultare prolungato, probabilmente a causa dell'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione circolanti. Si possono verificare insufficienza renale acuta e danno del fegato. È possibile un'esacerbazione dell'asma nei soggetti asmatici. Inoltre, si possono verificare pressione arteriosa bassa e difficoltà respiratorie.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti avversi sono più comuni nelle persone di età superiore a 65 anni. La comparsa di effetti avversi è minore nei trattamenti di breve durata e se la dose giornaliera è inferiore alla dose massima raccomandata.

INTERROMPA l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta:

- **segni di sanguinamento intestinale**, come, ad esempio: forte dolore addominale, feci nere o catramose e vomito con sangue o particelle scure simili a chicchi di caffè macinati;
- **segni di una reazione allergica molto rara ma grave**, come, ad esempio, peggioramento dell'asma, respiro sibilante o alterazione della respirazione di origine sconosciuta, gonfiore del viso, della lingua o della gola, respirazione difficoltosa, accelerazione cardiaca, abbassamento della pressione arteriosa con conseguente shock. Possono verificarsi anche al primo utilizzo di questo medicinale;
- **gravi reazioni cutanee**, come, ad esempio, eruzioni cutanee su tutto il corpo, esfoliazione, eruzione cutanea con vescicole o desquamazione della cute;
- chiazze rossastre non rilevate, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole al centro, esfoliazione della cute, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e 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].
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea estesa, rossa e squamosa, con protuberanze sottocutanee e vescicole, accompagnata da febbre. Di solito i sintomi si manifestano all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Si rivolga al medico se riscontra i seguenti effetti avversi:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- problemi di stomaco, come, ad esempio, bruciore di stomaco, dolore di stomaco e nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza (gas), stipsi e lieve sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino che possono causare anemia in casi eccezionali.

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

- ulcere gastrointestinali, perforazione o sanguinamento, infiammazione della membrana mucosa della bocca con ulcera, peggioramento di una malattia intestinale preesistente (colite ulcerosa o morbo di Crohn), gastrite;
- compromissioni visive;
- eruzioni cutanee di vario tipo;
- reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1 000):

- tinnito (fischi nelle orecchie);

- aumento della concentrazione di urea nel sangue, dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre, i quali possono essere segni di danni ai reni (necrosi papillare);
- diminuzione dei livelli di emoglobina.

Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10 000):

- esofagite, pancreatite e formazione di stenosi intestinale di tipo diaframmatico;
- insufficienza cardiaca, attacco cardiaco e gonfiore del viso e delle mani (edema);
- diminuzione della quantità di urina, gonfiore (edema) e urine torbide (sindrome nefrosica), malattia renale infiammatoria (nefrite interstiziale), le quali possono portare a insufficienza renale acuta. Se si verifica uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati, interrompa l'assunzione di Brufeact e si rivolga immediatamente al medico poiché questi potrebbero essere i primi segni di danno o insufficienza renale;
- reazioni psicotiche, depressione;
- pressione del sangue elevata; vasculite;
- palpitazioni;
- disfunzione epatica (i primi sintomi possono essere lo scolorimento della pelle), danno del fegato, soprattutto in caso di trattamento a lungo termine, insufficienza del fegato, infiammazione epatica acuta (epatite acuta);
- problemi nella produzione delle cellule del sangue. I primi sintomi includono febbre, mal di gola, ulcere in bocca, sintomi simil-influenzali, eccessiva stanchezza, sanguinamento del naso e cutaneo e lividura di origine sconosciuta. In questi casi è opportuno interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico. Non deve automedicarsi con antidolorifici o medicinali per abbassare la febbre (medicinali antipiretici);
- gravi complicanze delle infezioni cutanee e dei tessuti molli durante l'infezione da varicella;
- è stato descritto il peggioramento dell'infiammazione associata all'infezione (ad esempio fascite necrotizzante) correlato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se compaiono o peggiorano i segni di un'infezione, deve rivolgersi immediatamente a un medico. È necessario valutare la necessità di una terapia antibiotica;
- durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con collo rigido, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento. È più probabile che colpisca pazienti affetti da patologie autoimmuni (ad esempio LES, malattia del tessuto connettivo mista). Se ciò accade, si rivolga immediatamente al medico;
- gravi forme di reazioni cutanee come, ad esempio, eruzioni cutanee con arrossamento e vescicole (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Lyell) e perdita di capelli (alopecia).

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

- reattività delle vie respiratorie, tra cui asma, broncospasmo o dispnea;
- può verificarsi una reazione cutanea grave, nota come sindrome DRESS. I sintomi della sindrome DRESS includono eruzione cutanea, rigonfiamento dei linfonodi ed eosinofili aumentati (un tipo di globuli bianchi);
- eruzione cutanea estesa, squamosa e rossa, con noduli sottocutanei e vescicole localizzate principalmente nelle pieghe cutanee, nel busto e negli arti superiori, accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata, AGEP). Se si manifestano questi sintomi, interrompere l'assunzione di Brufeact e rivolgersi immediatamente a un medico. Vedere anche paragrafo 2;
- la pelle diventa sensibile alla luce;
- mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- dolore toracico, che può essere indicativo di una reazione potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

I medicinali di questo tipo possono essere associati a un rischio leggermente aumentato di attacco cardiaco o cerebrale (infarto miocardico o ictus). Sono stati inoltre segnalati tempi di sanguinamento prolungati, edema (ritenzione di liquidi), pressione del sangue elevata e insufficienza cardiaca in associazione a medicinali come, ad esempio, ibuprofene.

Sulla base dell'esperienza con i FANS, non si possono escludere casi di nefrite interstiziale (disturbo renale), sindrome nefrosica (disturbo caratterizzato da proteine nelle urine e gonfiore del corpo) e insufficienza renale (improvvisa perdita della funzionalità renale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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 Brufeact

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi deterioramento delle capsule.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brufeact

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni capsula molle contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo:* macrogol 600, idrossido di potassio (E525), acqua depurata.
 - Capsula:* gelatina (E441), sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Brufeact e contenuto della confezione

Brufeact è costituito da capsule di gelatina molle di forma ovale (circa 16 mm x 10 mm) incolori o leggermente gialle contenenti una soluzione trasparente.

Brufeact è disponibile in confezioni contenenti 10, 12, 15, 20 o 30 capsule molli, confezionate in blister in PVC/PVDC/Al. 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

Laboratorios Liconsa S.A.
Pol. Ind. Miralcampo, Avenida Miralcampo n°7
19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato