

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**BRUFEN**

(Ibuprofene)

**BGP Products**

**Numero di AIC: 022593**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Brufen. Esso spiega come Brufen è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Brufen.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Brufen i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Brufen e a cosa serve?**

Brufen è un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è autorizzato in:

* Granulato effervescente in bustine contenenti 600 mg di principio attivo;
* Compresse rivestite a rilascio prolungato contenenti 800 mg di principio attivo;
* Compresse rivestite contenenti 400 mg o 600 mg di principio attivo;
* Sospensione orale in flacone alla concentrazione di 20 mg/ml (attualmente non in commercio).

Brufen si usa:

Come antireumatico in:

1. osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

1. nella traumatologia accidentale e sportiva;
2. nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
3. in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
4. in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
5. in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
6. in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
7. in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

La sospensione orale è utilizzata nel trattamento della febbre e del dolore nei bambini e nel trattamento dei sintomi dell’artrite reumatoide giovanile.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Brufen?**

Brufen compresse, compresse rivestite a rilascio prolungato e granulato effervescente può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Brufen sospensione orale è un medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)

Generalmente, la dose raccomandata è di 2-4 compresse da 400 mg al giorno, o di 1-3 compresse da 600 mg al giorno o di 2 compresse rivestite a rilascio prolungato da 800 mg al giorno in un’unica somministrazione.

Nei bambini è utilizzata la sospensione orale: la dose giornaliera raccomandata è di 20 mg (corrispondenti a 1 ml di sospensione) per kg di peso del bambino, suddivisa in 3-4 somministrazioni.

Nei pazienti con problemi al rene e al fegato il dosaggio può essere più basso.

Il medicinale deve essere assunto possibilmente durante i pasti

Le compresse vanno assunte intere (non masticate o frantumate) con un po’ di acqua, il granulato effervescente deve essere disciolto in abbondante acqua.

La sospensione orale deve essere agitata prima dell’uso: la quantità da somministrare si può misurare con la siringa dosatrice annessa alla confezione.

**3) COME FUNZIONA Brufen?**

Brufen, il cui codice ATC è M01AE01, contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Brufen?**

Diversi studi clinici hanno evidenziato l’attività antiinfiammatoria e antipiretica dell’ibuprofene: il suo meccanismo di azione si esplica attraverso l’inibizione della produzione di prostaglandine (coinvolte nella genesi del processo infiammatorio) per blocco degli enzimi della ciclossigenasi (COX-1 e COX-2) che partecipano alla formazione delle prostaglandine.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Brufen?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Brufen sono mal di testa, vertigini, dispepsia (difficoltà digestiva), diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, stitichezza, affaticamento; inoltre, meno comunemente, gastrite, ulcera gastrica e duodenale, ulcerazione della bocca, orticaria, prurito, reazione di fotosensibilità.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Brufen si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Brufen E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Brufen sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C per la sospensione orale; A con nota 66 per le altre confezioni; la nota stabilisce per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Brufen?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Brufen.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Brufen**

Tra il 1990 e il 2012 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Brufen nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Brufen si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.