ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Buscofem 400 mg, kapsułki, miękkie
Dla młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (12 lat i powyżej) i dorosłych
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty,.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastapiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej
  - po upływie 3 dni u młodzieży,
  - po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych,
  należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Buscofem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buscofem
3. Jak stosować Buscofem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Buscofem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Buscofem i w jakim celu się go stosuje

Lek Buscofem zawiera substancję o nazwie ibuprofen. Związek ten należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki te przynoszą ulgę poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból i gorączkę.

Lek Buscofem jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:
• bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (np. bóle głowy, bóle zębów, bóle menstruacyjne);
• gorączki i bólu związanego z przeziębieniem.

Lek Buscofem jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku 12 lat i starszych).

Jeśli nie nastapiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej
- po upływie 3 dni u młodzieży,
- po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych,
należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buscofem

Kiedy nie przyjmować leku Buscofem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub jakikolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ wystąpiła duszność, napad astmy oskrzelowej, katar, obrzęk lub pokrzywka;
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie lub wystąpił w przeszłości wrzód trawienny, lub krwawienie z przewodu pokarmowego (przynajmniej dwa epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja w związku ze stosowaniem NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma czynne krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje niewyjaśnione zaburzenie wytwarzania komórek krwi;
- jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (na skutek wymiotów, biegunki lub wypijania niedostatecznej ilości płynów);
- jeśli kobieta jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
  Nie wolno stosować leku Buscofem u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na zawartość dużej dawki substancji czynnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma lub miał astmę oskrzelową lub chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić duszność;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma lub miał choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej);
- jeśli pacjent ma pewne genetyczne zaburzenia wytwarzania komórek krwi (takie jak ostra porfiria przerywana);
- jeśli pacjent ma lub miał wysokie ciśnienie tętnicze krwi i (lub) niewydolność serca;
- szczególny nadzór lekarski jest niezbędny bezpośrednio po poważnych zabiegach chirurgicznych;
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego, ponieważ występuje podwyższone ryzyko reakcji alergicznych – mogą one mieć postać napadów astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki;
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną wskazane jest unikanie stosowania leku Buscofem;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi;
- W przypadku długotrwałego podawania leku Buscofem konieczna jest regularna kontrola czynności wątroby i nerek oraz morfologii krwi;

- Należy unikać stosowania leku Buscofem równocześnie z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych (patrz niżej – punkt „Stosowanie innych leków”);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Buscofem. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Buscofem i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia
Lek Buscofem może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Buscofem może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez jak najkrótszy czas. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest wyższe u osób w podeszłym wieku.
Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych (zwłaszcza kilku różnych rodzajów) może prowadzić do trwałego, ciężkiego uszkodzenia nerek. Wysiłek fizyczny związany z utratą elektrolitów i odwodnieniem może zwiększać to ryzyko. Należy zatem unikać takich sytuacji. Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego z powodu bólów głowy może nasilić dolegliwości. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie. Ból głowy z powodu nadużywania leków (ang. medication overuse headache – MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie pomimo (lub na skutek) regularnego przyjmowania leków przeciwbólowych.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

W przypadku wątpliwości dotyczących powyższych schorzeń przed zastosowaniem leku Buscofem należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
U młodzieży w stanie odwodnienia istnieje ryzyko zaburzenia nerek.
Leku Buscofem nie należy stosować u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na zawartość dużej dawki substancji czynnej.

Buscofem a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Buscofem może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Buscofem. Na przykład:
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)

- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Buscofem. Dlatego też przed zastosowaniem leku Buscofem z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu:

kwasu salicylowego lub innych NLPZ (leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych)	ponieważ mogą one zwiększać ryzyko powstania owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
digoksyny (leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca)	ponieważ działanie digoksyny może się nasilić;
glikokortykoidów (leków zawierających kortyzon lub substancje podobne)	ponieważ mogą one zwiększać ryzyko powstania owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
leków przeciwpłytkowych	ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia;
kwasu acetylosalicylowego (w małej dawce)	ponieważ jego działanie przeciwpłytkowe („rozrzedzające krew") może być osłabione;
leków przeciwzakrzepowych („rozrzedzających krew", takich jak warfaryna)	ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków;
fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki)	ponieważ działanie fenytoiny może się nasilić;
selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (leków stosowanych w leczeniu depresji)	ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
litu (leku stosowanego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej i depresji)	ponieważ działanie litu może się nasilić;
probenecydu lub sulfinpirazonu (leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej)	ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione;
leków obniżających ciśnienie tętnicze lub powodujących odwodnienie	ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków, a ponadto może wzrastać ryzyko uszkodzenia nerek;
diuretyków oszczędzających potas	ponieważ może dojść do zwiększenia stężenia potasu we krwi (hiperkaliemii);
metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych)	ponieważ działanie metotreksatu może się nasilić;
takrolimusu lub cyklosporyny (leków immunosupresyjnych)	ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek;
zydowudyny (leku stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS)	ponieważ stosowanie leku Buscofem może zwiększać ryzyko krwawień do stawów lub

	powstawania krwiaków (krwawień wywołujących obrzęk) u zakażonych wirusem HIV chorych na hemofilię;
pochodnych sulfonylomocznika (leków przeciwcukrzycowych)	z uwagi na możliwe interakcje;
antybiotyków chinolonowych inhibitorów CYP2C9	ponieważ może wzrastać ryzyko drgawek. ponieważ równoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worikonazolu i flukonazolu (inhibitory CYP2C9) obserwowano ekspozycję na S(+)-ibuprofen zwiększoną o około 80 do 100%. Podczas równoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza wówczas, gdy duża dawka ibuprofenu jest podawana razem z worikonazolem lub flukonazolem

Buscofem z jedzeniem, piciem i alkoholem
Kapsułki należy połykać, popijając wodą. Pacjenci o wrażliwym żołądku powinni przyjmować lek Buscofem podczas posiłku. W przypadku przyjęcia leku Buscofem w krótkim czasie po jedzeniu początek działania leku może być opóźniony. Nie należy wówczas przyjmować większej dawki leku Buscofem niż zalecana w punkcie „Jak stosować lek Buscofem" poniżej – przed podaniem kolejnej dawki należy zaczekać, aż upłynie odpowiednio długi odstęp czasu.
Ryzyko niektórych działań niepożądanych, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, jest wyższe u osób pijących alkohol równocześnie z przyjmowaniem leku Buscofem.

Ciąża i karmienie piersią
W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Buscofem należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nie wolno przyjmować tego leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy unikać stosowania tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży. Lek ten jest wydzielany z mlekiem matki, ale może być stosowany podczas karmienia piersią pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących dawkowania i stosowania leku przez jak najkrótszy czas.
Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po krótkotrwałym stosowaniu i zalecanym dawkowaniu lek ten nie wpływa lub ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zmęczenie i zawroty głowy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko wystąpienia tych działań.

Lek Buscofem zawiera sorbitol.
Osoby poinformowane przez lekarza, że występuje u nich nietolerancja pewnych cukrów, powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Buscofem

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka wynosi:

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej):
Dawka początkowa: 400 mg ibuprofenu (1 kapsułka, miękka); w razie potrzeby należy przyjąć dodatkowe dawki po 400 mg ibuprofenu (1 kapsułka, miękka), nie przekraczając całkowitej dawki 1200 mg ibuprofenu (3 kapsułki, miękkie) w ciągu 24 kolejnych godzin. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin.

Jeżeli odczuwane działanie leku jest silniejsze lub słabsze od oczekiwanego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u młodzieży
Jeśli u młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku 12 lat i starszych) wymagane jest stosowanie tego produktu leczniczego ponad 3 dni, lub gdy objawy nie ustępują lub nasilą się należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Kapsułek nie należy żuć.

Czas trwania leczenia
Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.
Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

U osoby dorosłej lek Buscofem nie powinien być stosowany dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub więcej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu. Jeżeli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Buscofem
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Buscofem lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.
Mogą wystąpić również: krwawienie z przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek, spadek ciśnienia krwi i niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie inne leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie jednego ze znanych działań niepożądanych NLPZ (patrz niżej). W takim przypadku (lub w razie wątpliwości) należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek ryzyko wystąpienia problemów związanych z działaniami niepożądanymi jest wyższe.

Należy natychmiast PRZERWAĆ STOSOWANIE leku Buscofem i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jednego z poniższych objawów, które mogą wskazywać na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych leku:

- silna niestrawność, zgaga lub ból brzucha,
- krwiste wymioty lub treścią przypominającą fusy od kawy,
- czarny stolec lub obecność krwi w moczu,
- reakcje skórne, takie jak swędząca wysypka,
- trudności z oddychaniem i (lub) opuchnięcie twarzy lub gardła,
- zmęczenie połączone z utratą apetytu,
- ból gardła połączony z owrzodzeniem w jamie ustnej, zmęczeniem i gorączką,
- silne krwawienie z nosa lub krwawienia skórne,
- znaczne zmęczenie połączone ze zmniejszeniem wydalania moczu,
- obrzęk twarzy, stóp lub podudzi,
- ból w klatce piersiowej,
- zaburzenia widzenia.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, ich nasilenia lub wystąpienia działań niewymienionych poniżej.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób przyjmujących lek):

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, niestrawność, wymioty, wzdęcie, biegunka, zaparcie oraz utrata niewielkich ilości krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do niedokrwistości (anemii).

Niezbyt często (występują u 1 na 100 osób przyjmujących lek):

- wrzód trawienny, niekiedy z krwawieniem lub perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, zapalenie żołądka, nasilenie objawów zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- wysypki skórne;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie skóry lub atak astmy (którym może towarzyszyć spadek ciśnienia krwi). Należy przerwać stosowanie leku Buscofem i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Rzadko (występują u 1 na 1000 osób przyjmujących lek):

- szumy uszne (dzwonienie w uszach);

- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) i wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób przyjmujących lek):
- obrzęki, wysokie ciśnienie tętnicze i niewydolność serca (podczas stosowania NLPZ)
- zapalenie przełyku lub trzustki, powstawanie przeponopodobnych zwężeń jelita cienkiego i grubego;
- u chorych na ospę wietrzną mogą rozwinąć się poważne zakażenia skórne i powikłania w obrębie tkanek miękkich;
- oddawanie mniejszej niż zwykle ilości moczu i obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniem czynności nerek); obrzęki i mętny mocz (zespół nerczycowy); śródmiąższowe zapalenie nerek, które może prowadzić do ostrej niewydolności nerek; w przypadku wystąpienia jednego z powyższych objawów lub ogólnego złego samopoczucia, należy przerwać stosowanie leku Buscofem i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek;
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi – pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie w jamie ustnej, objawy grypopodobne, uczucie wyczerpania, krwawienie z nosa i krwawienia skórne; w przypadku ich wystąpienia należy niezwłocznie przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem – nie wolno samodzielnie stosować leków przeciwbólowych ani przeciwgorączkowych;
- reakcje psychotyczne i depresja;
- opisywano zaostrzenie zmian zapalnych związanych z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w związku ze stosowaniem niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ); w przypadku wystąpienia lub nasilenia objawów zakażenia podczas stosowania leku Buscofem, należy niezwłocznie udać się do lekarza – konieczne jest sprawdzenie, czy są wskazania do leczenia zakażenia/antybiotykoterapii;
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego („atak serca”);
- zaburzenia czynności wątroby (pierwszym objawem mogą być przebarwienia skóry), uszkodzenie wątroby, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniem świadomości; ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych może być wyższe u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej); w przypadku ich wystąpienia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem;
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie);
- ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Buscofem i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2;
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek);
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Stosowanie leków takich jak Buscofem może wiązać się z nieznacznym wzrostem ryzyka zawału mięśnia sercowego („ataku serca") lub udaru mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C w Warszawie (02-222) Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Buscofem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie daty ważności podanej na pudełku tekturowym.
Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Buscofem

Substancją czynną jest ibuprofen.
Każda kapsułka, miękka zawiera 400 mg ibuprofenu.
Inne składniki to:
Zawartość kapsułki:
Makrogol 600
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona
Osłona kapsułki:
Żelatyna
Sorbitol ciekły, częściowo uwodniony
Woda oczyszczona
Tusz
Składniki tuszu czarnego Opacode WB black NS-78-17821:
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy (E 1520)
Hypromeloza 6cP

Jak wygląda lek Buscofem i co zawiera opakowanie
Lek Buscofem ma postać jasnożółtych, owalnych, przezroczystych, miękkich kapsułek żelatynowych o długości 16-18 mm, z logo „B400" nadrukowanym czarnym tuszem.

Lek Buscofem jest pakowany w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 6, 12 lub 20 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Wytwórca
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do stosowania w krajach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:
Austria: Thomaprodol 400 mg Weichkapseln
Cypr: Ibuprofen Boehringer Ingelheim 400 mg καψάκια, μαλακά
Niemcy: Ibuprofen Boehringer Ingelheim 400 mg Weichkapseln
Grecja: Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά
Włochy: BuscofenAct 400 mg capsule molli

Polska: Buscofem
Hiszpania: Buscafem 400 mg capsulas blandas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022 r.