



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Brufen[®], film tableta, 600 mg
Pakovanje: 30 film tableta, blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođači: **FAMAR S.A.**
Adresa: **7, Anthoussas str, Anthoussa, Athens, Grčka**
Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH**
Adresa: **BEOGRAD-NOVI BEOGRAD**
Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd – Novi Beograd



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Brufen[®], 600 mg, film tableta ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Brufen** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Brufen**
3. Kako se upotrebljava lek **Brufen**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Brufen**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK BRUFEN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Brufen sadrži aktivnu supstancu ibuprofen i pripada grupi lekova sa analgetskim i antiinflamatornim osobinama. Koristi se za oslobađanje od bola i inflamacije u stanjima kao što je osteoartritis, reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili *Stil*-ovu bolest), artritis kičme (ankilozirajući spondilitis, otečene zglobove (artropatije), smrznuto rame (kapsulitis, ukočenost i bolovi u ramenu), zapaljenje omotača zgloba (burzitis), zapaljenje tetiva (tendinitis), zapaljenje tetivnog omotača (tenosinovitis), bolovi u donjem delu leđa, kod povreda mekog tkiva kao što su uganuća ili istegnuća.

Brufen se može koristiti za lečenje bolnih stanja sa blagim do umerenim bolovima kao što su stomatološki bolovi, bol nakon operacije, bolne menstruacije (krvarenje kod žena) i glavobolje, uključujući migrenu.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BRUFEN

Lek Brufen ne smete koristiti:

- Ako ste preosetljivi (alergični) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti u delu 6.);
- Ako imate astmu ili ako ste ikada imali alergijsku reakciju (npr. koprivnjaču, oticanje lica ili usana, zviždanje u grudima ili rinitis) nakon uzimanja ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili bilo koga drugog antiinflamatornog leka (NSAIL);
- Ako ste ikada imali gastrointestinalno krvarenje ili perforacije, povezane sa prethodnom upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lekova. Ne uzimajte lek Brufen ukoliko imate peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu) ili krvarenje u želucu, ili ukoliko ste prethodno imali dva ili više slučajeva peptičkog ulkusa, krvarenja u želucu ili perforacija;
- Ako imate stanja koja povećavaju mogućnost da krvarite.

Brufen ne smeju da uzimaju pacijenti sa teškom srčanom slabošću (srčana insuficijencija - NYHA IV), insuficijencijom jetre i bubrega.

Ukoliko ste u u trećem trimestru trudnoće ne smete da koristite lek Brufen.

Nemojte uzimati lek Brufen, 600 mg, film tableta ukoliko se ovo odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa vašim lekarom ili farmaceutom.

Kada uzimate lek Brufen, posebno vodite računa:

Neželjena dejstva leka možete smanjiti korišćenjem najmanje efikasne doze u najkraćem mogućem periodu potrebnom za kontrolu simptoma. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti preporučenu dužinu trajanja terapije.

Kao i pri upotrebi drugih NSAIL, Brufen može da maskira znakove infekcije.

Treba da izbegavate istovremenu primenu leka Brufen i drugih NSAIL, uključujući selektivne COX-2 inhibitore (koksibi-celekoksib, etorikoksib), zbog povećanog rizika od čira ili krvarenja.

Kod primene svih NSAID su opisani gastrointestinalna krvarenja, čir ili perforacije koji mogu biti fatalni, bilo kada u toku terapije, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili prethodnih ozbiljnih gastrointestinalnih događaja u istoriji bolesti. Rizik od gastrointestinalnih krvarenja, čira i perforacija je veći sa povećanjem doze NSAID, kod pacijenata sa anamnezom ulkusne bolesti, naročito ako je bila udružena sa krvarenjem i perforacijom i kod starijih osoba. Kod ovih pacijenata terapiju treba početi sa najmanjom mogućom dozom. Obavezno treba da prijavite lekaru sve neuobičajene stomadne simptome (naročito gastrointestinalna krvarenja), posebno u početnim fazama terapije. Ukoliko ste na terapiji lekom Brufen i pojavi se gastrointestinalno krvarenje ili ulceracija, terapiju treba da prekinete.

Kod pacijenata koji istovremeno uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline ili druge lekove koji povećavaju gastrointestinalne komplikacije, potrebno je da se razmotri uvođenje dodatne terapije lekovima koji imaju zaštitni efekat (npr. misoprostol ili inhibitori protonске pumpe).

Poseban oprez je potreban ukoliko istovremeno sa lekom Brufen upotrebljavate lekove koji mogu da povećaju rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (koriste se u lečenju depresije) ili antitrombolitici kao što je acetilsalicilna kiselina.

Oprez je potreban pri primeni NSAID ukoliko u istoriji bolesti imate hronična zapaljenska oboljenja creva kao što je zapaljenje debelog creva sa ulcerima (ulcerozni kolitis) ili *Chron*-ova bolest, jer se ova stanja mogu pogoršati.

Oprez je potreban i kod primene leka Brufena ukoliko bolujete ili ste prethodno u istoriji bolesti imali bronhijalnu astmu, jer je prijavljeno da NSAID mogu da izazovu bronhospazam kod ovih pacijenata. Lekovi kao Brufen mogu da dovede do malog povećanja rizika od nastanka srčanog udara (npr. infarkt miokarda) ili moždanog udara. Kao i svaki rizik, i ovaj se povećava primenom visokih doza leka (2400mg na dan), u toku dužeg vremenskog perioda. Pre upotrebe leka Brufen treba da se posavetujete sa svojim lekarom ili farmaceutom oko terapije, ukoliko:

- imate srčane probleme uključujući srčanu insuficijenciju (NYHA II-III), anginu pektoris (bol u grudima) ili ako ste imali srčani napad, operaciju bajpasa ili bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili blokiranih arterija).
- imate moždani udar ili mislite da ste u riziku od ovih stanja (na primer imate porodičnu istoriju srčanih oboljenja ili moždanog udara, visok krvni pritisak, šećernu bolest, visok holesterol ili ako pušite).

Ukoliko ste pacijent koji je znatno dehidriran potreban je oprez pri uvođenju terapije lekom Brufen. Njegova dugotrajna primena, kao i drugih NSAID, može da dovede do bubrežne papilarne nekroze, kao i drugih patoloških promena bubrega. Kod nekih pacijenata primena NSAID može da dovede do smanjenja stvaranja prostaglandina koje zavisi od doze i posledično do sniženog protoka krvi kroz bubrege. Ovo dalje može da uslovi nastanak bubrežne dekompenzacije. Pacijenti sa najvećim rizikom od ove reakcije su pacijenti sa postojećom insuficijencijom bubrega, srca, oslabljenom funkcijom jetre, pacijenti na terapiji ACE inhibitorima i diureticima, kao i starije osobe. Prekid terapije NSAID obično dovodi do oporavka bubrežne funkcije.

Postoji rizik od poremećaja funkcije bubrega kod dehidrirane dece i adolescenata.

Ako imate sistemski eritemski lupus (SLE poznat i kao lupus) ili poremećaje vezivnog tkiva (autoimune bolesti koje zahvataju vezivno tkivo), posebno vodite računa kada uzimate lek Brufen.

Pošto primena NSAIL veoma retko može da dovede do izuzetno ozbiljnih i potencijalno fatalnih reakcija na nivou kože, kakve su ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson* sindrom i toksična epidermalna nekroliza, terapiju lekom Brufen treba da prekinete pri prvoj pojavi osipa na koži, mukoznih lezija ili drugih znakova preosetljivosti. Najveći rizik od nastanka ovih reakcija je na početku terapije, u većini slučajeva u prvom mesecu lečenja.

Brufen kao i drugi NSAIL može uticati na agregaciju trombocita i produžiti vreme krvarenja kod zdravih pacijenata.

U retkim slučajevima kod pacijenata na terapiji lekom Brufen opisana je pojava aseptičnog meningitisa. Iako se aseptični meningitis češće javlja kod pacijenata sa sistemskim eritemskim lupusom i drugim bolestima vezivnog tkiva, prijavljeni su slučajevi i kod pacijenata koji nisu imali hronične bolesti.

Brufen može da utiče na plodnost žena, pa se njegova primena ne preporučuje ženama koje nameravaju da zatrudne. Ukoliko imate poteškoća da ostanete u drugom stanju ili ste na ispitivanju plodnosti, trebalo bi da razmotrite prekid terapije lekom Brufen.

Primena drugih lekova

Neki lekovi kao što su antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. aspirin/acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin), neki lekovi za snižavanje visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol ili blokatori angiotenzin II receptora kao što je losartan) i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo ibuprofena ili ibuprofen može da utiče na njihovo dejstvo. Uvek se posavetujte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Brufen sa nekim drugim lekom. Obavezno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako, pored gore navedenih, uzimate neki od sledećih lekova:

- diuretike (tablete za izlučivanje tečnosti)
- kardiotionične glikozide, kao što je digoksin, koji se koriste za lečenje oboljenja srca
- litijum
- zidovudin (antivirusni lek)
- kortikosteroide (koriste se u lečenju zapaljenskih stanja)
- metotreksat (koristi se u lečenju nekih vrsta karcinoma)
- lekove poznate po nazivom imunosupresivi, kao što su ciklosporin i takrolimus (koji smanjuju Vaš imuni odgovor)
- lekove poznate pod nazivom selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI), koji se koriste u lečenju depresije
- antibiotike pod nazivom hinoloni, kao što je ciprofloksacin
- aminoglikozide (vrsta antibiotika)
- mifepriston
- bilo koje druge preparate ibuprofena, poput onih koji se mogu kupiti bez recepta
- bilo koji drugi lek protiv zapaljenja i bolova, uključujući aspirin
- holestiramin (lek koji se koristi za snižavanje holesterola)
- lekove koji su poznati kao derivati sulfoniluree, kao što je glibenklamid (koristi se terapiju šećerne bolesti)

- vorikonazol ili flukonazol (antigljivični lekovi)
- biljni lek, Ginko biloba (možete lakše da prokrvarite ako uzimate ovaj lek sa ibuprofenom).

Ako se nešto od navedenog odnosi na vas (ili ako niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Brufen.

Uzimanje leka Brufen sa hranom ili pićima

Uvek uzimajte lek Brufen kako Vam je rekao lekar.
Lek Brufen treba popiti sa dovoljno vode, uz jelo ili posle jela.

Primena leka Brufen u periodu trudnoće i dojenja

Brufen tablete mogu da otežaju mogućnost da zatrudnite. Posavetujte se sa svojim lekarom ako planirate da zatrudnite ili imate problema da zatrudnite.

Brufen ne smete da koristite u trećem trimestru trudnoće, a u prvih šest meseci trudnoće koristite ga prema savetu Vašeg lekara.

Primenu leka Brufen treba izbegavati u periodu dojenja.

Uticaj leka Brufen na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Brufen, 600 mg, film tableta može da izazove vrtoglavicu, pospanost, zamor i vizuelne poremećaje. Ako se to dogodi, nemojte da vozite ili da upotrebljavate mašinama. To se takođe odnosi na bilo koje druge radnje, kod kojih morate da budete na oprezu.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Brufen

Lek Brufen sadrži laktozu, monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjima netolerancije galaktoze, deficijencije Lapp laktoze ili loše glukozno-galaktozne resorpcije ne treba da koriste ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BRUFEN

Uvek uzimajte ovaj lek kako je napisano u ovom uputstvu ili kako Vam je Vaš lekar preporučio. Ukoliko niste sigurni proverite kod Vašeg lekara ili farmaceuta.

Lek Brufen uzmite sa dovoljno vode uz jelo ili posle jela. Brufen tablete se ne smeju drobiti i lomiti, treba ih progutati cele, bez žvakanja i sisanja, kako bi se izbegla iritacija i osećaj neprijatnosti u grlu.
Lek je namenjen za decu i odrasle.

Doziranje:

Odrasli

Preporučena doza leka Brufen je 1200-1800mg na dan u podeljenim dozama.

Doza održavanja kod nekih pacijenata može da bude 600-1200mg na dan. U teškim ili akutnim stanjima, može da bude korisno povećavati dozu, dok akutna bol ne bude pod kontrolom, pri čemu ukupna dnevna doza ne sme

da pređe 2400 mg primenjena u podeljenim dozama.

Deca

Dnevna doza leka ibuprofen je 20 mg/kg telesne mase podeljeno u više doza.

U terapiji juvenilnog reumatoidnog artritisa može se primeniti do 40mg/kg telesne mase na dan u podeljenim dozama.

Ne preporučuje se primena leka ibuprofen kod dece telesne mase manje od 7kg.

Starije osobe

Kod starijih osoba je povećan rizik od ozbiljnih posledica neželjenih reakcija. Ukoliko se smatra da je upotreba nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) neophodna, treba pažljivo primenjivati najnižu efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu. Pacijent treba da bude pod redovnim nadzorom, jer se u toku terapije NSAIL može javiti gastrointestinalno krvarenje. Ukoliko postoji bubrežno ili hepatičko oštećenje, doziranje treba da se prilagodi individualno.

Ako ste uzeli više leka Brufen nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Brufen, 600 mg, film tableta nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite do odeljenja hitne medicinske pomoći u najbližoj bolnici. Obavezno ponesite pakovanje ovog leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Brufen

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite zaboravljenu dozu čim se setite. Mada ukoliko je blizu vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzimati duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko imate nekih dodatnih pitanja o upotrebi navedenog leka molimo Vas razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Brufen može izazvati neželjena dejstva, iako su ona uobičajeno blaga i ne osećaju ih svi pacijenti. Ukoliko bilo koja neželjena reakcija postane ozbiljna ili primetite reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Pojava neželjenih reakcija se može smanjiti ukoliko se koristi najmanja doza leka u što kraćem vremenskom periodu.

Ako tokom primene leka Brufen primetite sledeće reakcije, **odmah prestanite sa upotrebom leka i potražite hitnu medicinsku pomoć:**

- jaka glavobolja, visoka temperatura, ukočenost vrata ili preosetljivost na svetlo
- primetite krv u stolici
- pojava crne stolice nalik na katran
- povraćate krv ili komade koji liče na talog kafe.

Recite Vašem lekaru i **prestanite sa primenom tableta** ako Vam se javi:

- bol u stomaku nejasnog porekla ili bilo koje simptome u stomaku koji nisu uobičajeni, otežano varenje,

gorušicu, osećaj mučnine i/ili povraćanje

- šištanje u plućima nejasnog porekla, otežano disanje, osip po koži, svrab ili Vam se javljaju modrice
- žuto prebojena koža i/ili beonjača
- jak bol u grlu praćen visokom temperaturom
- zamućen vid ili smetnje u vidu ili pojava da čujete ili vidite neuobičajene stvari
- zadržavanje tečnosti (npr. otečeni gležnjevi).

Lekovi kao što je Brufen dovedeni su u vezu sa malim povećanjem rizika od srčanog infarkta (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Poremećaji krvi, problemi sa bubrezima, jetrom ili teške kožne reakcije retko se mogu desiti pri primeni leka Brufen.

Veoma retko lek Brufen može izazvati aseptični meningitis (zapaljenje zaštitne opne koja okružuje mozak).

Ostali neželjeni efekti uključuju glavobolju, halucinacije, vrtoglavicu, peckanje ruku i stopala, zujanje u ušima, depresiju, konfuziju, poteškoće pri spavanju, anksioznost, smanjen sluh, **privremeni osećaj pečenja u ustima i grlu**, dijareju, konstipaciju, nadimanje, neočekivanu osetljivost kože na sunce, zamor, slabost, promene raspoloženja, oticanje i iritaciju sluzokože nosa.

Ponekad se može desiti da Brufen pogorša simptome *Crohn*-ove bolesti ili kolitisa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK BRUFEN

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek nakon isteka datuma roka važnosti naznačenog na kutiji i blisteru. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Brufen

Aktivna supstanca leka Brufen, 600 mg, film tableta je ibuprofen. Jedna film tableta sadrži 600 mg ibuprofena. Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza natrijum; laktoza, monohidrat; silicijum - dioksid, koloidni bezvodni; natrijum laurilsulfat; magnezijum stearat.

Film omotač: hipromeloza; titan–dioksid; talk.

Kako izgleda lek Brufen i sadržaj pakovanja

Brufen, film tablete os 600mg su duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete bele boje.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je PVC/Al.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FAMAR S.A.
7, Anthoussas str, Anthoussa, Athens, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02527-15-001 od 11.03.2016.