

UPUTSTVO ZA LEK

Brufen[®], 200 mg/5 mL, oralna suspenzija ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

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 uzima lek Brufen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Brufen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Brufen i čemu je namenjen

Lek Brufen sadrži aktivnu supstancu ibuprofen. Pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). NSAIL deluju tako što ublažavaju bol, oticanje i povišenu telesnu temperaturu

Lek Brufen se koristi:

- u terapiji reumatskih stanja (kao što su reumatoidni artritis, ankilozirajući spondilitis, osteoartritis, artroza, giht), kao i za vanzglobna reumatska stanja kao što su kapsulitis („smrznuto rame“), zapaljenje omotača zgloba (burzitis), zapaljenje tetiva (tendinitis), zapaljenje tetivnog omotača (tendosinovitis) i bola u donjem delu leđa
- za uklanjanje bola blagog do umerenog intenziteta (istegnuća, uganuća, menstrualni, stomatološki, postoperativni ili post-porođajni bolovi, glavobolja, uključujući i migrenu)
- u cilju snižavanja povišene telesne temperature (visoka temperatura)

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brufen

Lek Brufen ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ako ste prethodno imali kratak dah, pogoršanje astme, curenje nosa ili oticanje lica, jezika, usana ili grla i/ili ruku ili koprivnjaču posle primene ibuprofena acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog NSAIL,
- ako imate oboljenja koja povećavaju mogućnost krvarenja neutvrđenog porekla,
- ako ste imali krvarenje u želucu i crevima ili perforacija, nakon primene NSAIL,
- ako imate ili ste ranije imali čir na želucu/dvanaestopalačnom crevu (peptički ulkusi) ili krvarenje iz želuca (dve ili više epizoda dokazanih čireva ili krvarenja),
- ako imate cerebrovaskularno ili drugo aktivno krvarenje,
- ako imate teško oboljenje srca, jetre ili bubrega,
- ako ste teško dehidrirani (usled povraćanja, proliva ili nedovoljnog unosa tečnosti),
- ako ste u trećem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Brufen.

Neželjena dejstva leka se mogu smanjiti korišćenjem najmanje efikasne doze u najkraćem mogućem periodu potrebnom za kontrolu simptoma.

Gastrointestinalna bezbednost

Treba izbegavati istovremenu primenu leka Brufen sa drugim NSAIL uključujući COX-2 inhibitore (selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2).

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata se češće javljaju neželjene reakcije na NSAIL, naročito gastrointestinalno krvarenje i perforacije, koji mogu imati smrtan ishod.

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije ili perforacije koji mogu imati smrtan ishod, prijavljene su kod svih NSAIL, mogu se javiti u bilo kom trenutku za vreme terapije, sa ili bez simptoma upozorenja ili ranije istorije ozbiljnih gastrointestinalnih stanja.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija i perforacija je veći sa povećanjem doze NSAIL kod pacijenata sa istorijom ulkusne bolesti, posebno sa komplikacijama krvarenja ili perforacijom (videti odeljak 2, *Lek Brufen ne smete uzimati*) i kod starijih pacijenata. Kod ovih pacijenata lečenje treba početi sa najmanjom mogućom dozom.

Kod ovih pacijenata i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova koji povećavaju gastrointestinalne komplikacije, potrebno je razmotriti uvođenje kombinovane terapije sa protektivnim supstancama (npr. misoprostol ili inhibitori protonске pumpe).

Ako u istoriji bolesti imate gastrointestinalnih oboljenja, naročito ako ste starijeg životnog doba, treba da prijavite sve neuobičajene abdominalne simptome (naročito gastrointestinalna krvarenja), posebno u početnim fazama terapije.

Preporučuje se oprez ako istovremeno upotrebljavate lekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (za lečenje depresije) ili antitrombolitici kao što je acetilsalicilna kiselina (videti odeljak 2, *Drugi lekovi i lek Brufen*).

Ukoliko se tokom primene leka Brufen jave gastrointestinalno krvarenje ili ulceracije treba prekinuti terapiju.

NSAIL treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa gastrointestinalnim oboljenjima (ulcerativni kolitis, Kronova bolest) u istoriji bolesti jer može doći do pogoršanja simptoma (videti odeljak 4).

Kardiovaskularna i cerebrovaskularna dejstva

Lekovi protiv bolovam kao što je ibuprofen, mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga), naročito pri velikim dozama (2400 mg dnevno).

Pre uzimanja leka Brufen porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako:

- imate srčane probleme, uključujući i srčanu slabost, anginu (bol u grudima), ili ako ste imali srčani udar, operaciju bajpasa, bolest perifernih vena (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili blokiranih arterija), bilo koji oblik moždanog udara (uključujući manji moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA)).
- imate povišeni krvni pritisak, šećernu bolest, povećanu vrednost holesterola, porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanog udara (šloga), ili ste pušač.

Reakcije kože

Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži povezane sa primenom leka Brufen. Prestanite sa uzimanjem leka Brufen i odmah se obratite lekaru ako Vam se jave osip kože, lezije na sluzokoži, plikovi na koži u usima, ili drugi znaci alergije, jer ovo mogu biti prvi znaci veoma ozbiljnih kožnih reakcija. Videti odeljak 4.

Ako imate boginje (varicela) savetuje se izbegavanje upotrebe leka Brufen.

Ostale informacije

Lek Brufen se može primeniti nakon saveta lekara u slučaju:

- ako imate određenu naslednu bolest u formiranju krvi (npr. akutna intermitentna porfirija)
- nekih poremećaja imunskog sistema (sistemski lupus eritematozus ili mešovite bolesti vezivnog tkiva).

Posebno praćenje od strane lekara je potrebno:

- kod poremećene funkcije bubrega
- kod poremećene funkcije jetre
- kod dehidracije
- neposredno nakon većih operacija
- kod alergija (kao što su reakcije na koži na druge lekove, astma, polenska kijavica), hroničnog otoka mukoznih membrana nosa ili hronične opstruktivne bolesti pluća – povećan je rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu pojaviti kao napadi astme ili Kvinkeov edem.

Veoma retko se javljaju ozbiljne reakcije preosetljivosti (npr. anafilaktički šok). Na prvu pojavu znakova ozbiljne reakcije preosetljivosti nakon primene leka Brufen treba prekinuti terapiju. U zavisnosti od simptoma, bilo koji medicinski tretman mora započeti po preporuci specijaliste.

Ibuprofen, aktivna supstanca leka Brufen, može privremeno inhibirati funkciju krvnih pločica (agregacija trombocita). Zbog toga treba pažljivo pratiti pacijente sa poremećajima koagulacije krvi.

Kod dugotrajne primene leka Brufen potrebno je redovno praćenje vrednosti enzima jetre, funkcije bubrega i krvne slike.

Tokom primene leka Brufen treba da se konsultujete sa svojim lekarom ili stomatologom (zubarom) ukoliko planirate bilo kakvu operaciju. Ukoliko već uzimate druge lekove protiv bolova ili za sniženje telesne temperature ili antibiotike, lek Brufen možete uzeti tek nakon saveta lekara.

Pre primene leka Brufen konsultujte se sa svojim lekarom ukoliko imate ozbiljna oboljenja i/ili redovno uzimate lekove.

Dugotrajna primena bilo kog leka protiv bolova za glavobolju može je pogoršati. Ako se takva situacija desi ili postoji sumnja na to, treba potražiti medicinski savet i treba prekinuti terapiju. Na dijagnozu glavobolje izazvane prekomernom upotrebom lekova treba sumnjati kod pacijenata koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje uprkos (ili zbog) redovne upotrebe lekova protiv glavobolje

Uobičajena upotreba lekova protiv bolova, posebno upotreba nekoliko u kombinaciji, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega sa povezanim rizikom od slabosti bubrega (analgetska nefropatija).

NSAIL kao što je ibuprofen mogu maskirati simptome infekcije i povišene telesne temperature.

Deca i adolescenti

Lek Brufen nije pogodan za primenu kod dece mlađe od 1 godine ili kod dece sa telesnom masom manjom od 10 kg.

Pristutan je rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Brufen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili planirate da koristite druge lekove.

Potreban je oprez prilikom istovremene primene leka Brufen i bilo kog od navedenih lekova:

Lekova kao što su antikoagulansi (lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin).

Lekovi za snižavanje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao što su atenolol, ili blokatori receptora angiotenzin-II kao što je losartan).

Istovremena upotreba leka Brufen sa digoksinom (lekovi koji se koriste u lečenju srčane slabosti), fenitoinom (lekovi koji se koriste u lečenju epileptičnih napada) ili litijumom (lek koji se koristi u lečenju nekih psihičkih oboljenja) može dovesti do povećanja koncentracije ovih lekova u krvi. Ukoliko se primenjuje kako je preporučeno (maksimalno 4 dana) nije potrebno praćenje vrednosti litijuma, digoksina i fenitoina u krvi.

Lek Brufen može da oslabi dejstvo diuretika i lekova za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzivi) i može biti povećan rizik od oštećenja funkcije bubrega.

Lek Brufen može da oslabi dejstvo ACE inhibitora (lekovi za snižavanje povišenog krvnog pritiska). Ukoliko se istovremeno primenjuju može biti povećan rizik od oštećenja funkcije bubrega.

Istovremena primena leka Brufen i diuretika koji štede kalijum može dovesti do povišene vrednosti kalijuma u krvi.

Povećan je rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja kada se lek Brufen daje istovremeno sa kortikosteroidima (lekovi koji se koriste u lečenju zapaljenskih stanja) ili drugim antiinflamatornim lekovima.

Inhibitori agregacije trombocita i neki antidepresivi (koji su poznati pod nazivom selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, SSRI) (koji se koriste za lečenje depresije) mogu povećati rizik od gastrointestinalnog krvarenja.

Primena leka leka Brufen tokom 24 sata pre ili nakon primene metotreksata (lek koji se koristi u lečenju nekih vrsta karcinoma (raka) ili reumatoidnog artritisa) može dovesti do povećanja koncentracije metotreksata i njegovih neželjenih dejstava.

Ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa, kao i za lečenje reumatizma) je verovatnije da će prouzrokovati oštećenje funkcije bubrega ako se istovremeno uzima sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima. Slično tome, ovaj uticaj se ne može isključiti ni za kombinaciju ciklosporina/ibuprofena.

Lekovi koji sadrže probenecid ili sulfinpirazon (koji se koriste za lečenje gihta) mogu odložiti eliminaciju ibuprofena. To može dovesti do nakupljanja ibuprofena u telu i povećanja broja neželjenih dejstava.

NSAID mogu pojačati dejstvo antikoagulansa kao što je varfarin. Pri istovremenoj primeni preporučuje se praćenje zgrušavanja krvi.

Kliničke studije su ukazale na interakciju između NSAIL i derivati sulfoniluree (lekovi koji se koriste za snižavanje vrednosti šećera u krvi). Iako do danas nisu opisane interakcije između ibuprofena i derivata sulfoniluree, praćenje vrednosti šećera u krvi preporučuje se kao predostrožnost tokom kombinovane upotrebe.

Takrolimus (lekovi koji utiču na imunski sistem): Rizik od oštećenja bubrega povećava se kada se daju oba leka istovremeno.

Zidovudin (lek koji se koristi u lečenju HIV infekcije): Postoji dokaz povećanog rizika od krvarenja u zglobovima ili izliva krvi u okolno tkivo praćeno nastankom otoka (hematoma) kod HIV pozitivnih bolesnika obolelih od hemofilije („krvarenja“) na istovremenoj terapiji zidovudinom i ibuprofenom

Hinolonski antibiotici: Kada se primenjuju istovremeno može biti povećan rizik od nastanka konvulzija (grčeva).

CYP2C9 inhibitori: Istovremena primena ibuprofena sa inhibitorima CYP2C9 može da poveća izloženost ibuprofenu (CYP2C9 supstrat). U studiji sa vorikonazolom i flukonazolom (CYP2C9 inhibitori), pokazana je povećana izloženost S (+) - ibuprofenu za približno 80 do 100%. Treba razmotriti smanjivanje doze ibuprofena kada se daje zajedno sa snažnim inhibitorima CYP2C9, posebno kada se ibuprofen u velikim dozama daje sa vorikonazolom ili flukonazolom (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija).

NSAIL mogu smanjiti eliminaciju aminoglikozida (određeni antibiotici kao što je gentamicin).

Holestiramin (lek koji se koristi za snižavanje vrednosti holesterola) može da odloži i smanji resorpciju ibuprofena (za 25%). Ove lekove treba davati u razmaku od nekoliko sati (najmanje 2 sata).

Neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Brufen ili da lek Brufen utiče na njihovo dejstvo takođe . Zbog toga uvek pre uzimanja leka Brufen sa nekim drugim lekom potražite savet lekara ili farmaceuta.

Uzimanje leka Brufen sa alkoholom

Treba da izbegavate konzumiranje alkohola dok uzimate lek Brufen. Neka neželjena dejstva, kao ona koja pogađaju gastrointestinalni trakt ili centralni nervni sistem su verovatnija kada se alkohol uzima zajedno sa lekom Brufen.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Obavestite Vašeg lekara ukoliko zatrudnite tokom primene leka Brufen. Ovaj lek ne smete uzimati u poslednja 3 meseca trudnoće. Izbegavajte upotrebu ovog leka u prvih 6 meseci trudnoće, osim ukoliko Vas lekar ne posavetuje drugačije.

Dojenje

Ovaj lek prelazi u majčino mleko u maloj koncentraciji, ali se može koristiti za vreme dojenja ako se uzima u preporučenoj dozi i u najkraćem mogućem roku.

Plodnost

Ovaj lek pripada grupi NSAID lekova koji mogu da utiču na plodnost žena. Ovo dejstvo prestaje po prekidu uzimanja leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Brufen ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

U toku upotrebe leka Brufen mogu se javiti neželjeni dejstva, kao što su umor i vrtoglavica. Zbog toga, kod pojedinih pacijenata može biti umanjena sposobnost reagovanja, vožnje ili rukovanja mašinama. Unos alkohola povećava rizik od ovih neželjenih dejstava. Može se desiti da ne možete oreagovati dovoljno brzo i odgovarajuće. Ukoliko se jave neželjena dejstva kao što su umor i vrtoglavica, nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Lek Brufen sadrži natrijum i maltitol, tečni

Ovaj lek sadrži do 1,74 mmol (ili 39,90 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži maltitol tečni. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog.

3. Kako se uzima lek Brufen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek namenjen je za kratkotrajnu upotrebu. Potrebno je da uzmete najmanju efikasnu dozu u najkraćem periodu potrebnom za kontrolu simptoma.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina (≥40 kg):

Uobičajena doza za odrasle i adolescente starije od 12 godine je 200 mg – 400 mg (5 mL do 10 mL) kao pojedinačna doza 3 do 4 puta dnevno. U nekim slučajevima se mogu primeniti i manje doze od 600 mg – 1200 mg. Kod teških i akutnih stanja, doza se može povećati do trenutka kada akutna bol bude pod kontrolom, pri čemu ukupna dnevna doza ne sme da pređe 2400 mg.

Deca starija od 1 godine (preko 10 kg telesne mase):

Dnevno doziranje za lek Brufen, 200 mg/5 mL, oralna suspenzija je 20 – 30 mg/kg telesne mase podeljeno u više doza.

Predloženo doziranje se može postići upotrebom 40 mg/mL oralne suspenzije na sledeći način:

Telesna masa (uzrast)	Doza	Učestalost	Ukupna dnevna doza
10 kg – 15 kg (deca uzrasta od 1 do 3 godine)	2,5 mL (100 mg ibuprofena)	3 puta dnevno	300 mg ibuprofena
16 kg – 19 kg (deca uzrasta od 4 do 5 godina)	3,75 mL (150 mg ibuprofena)	3 puta dnevno	450 mg ibuprofena
20 kg – 29 kg (deca uzrasta od 6 do 9 godina)	5 mL (200 mg ibuprofena)	3 puta dnevno	600 mg ibuprofena
30 kg – 39 kg (deca uzrasta od 10 do 11 godina)	5 mL (200 mg ibuprofena)	3 do 4 puta dnevno	800 mg ibuprofena
≥ 40 kg (Adolescenti stariji od 12 godina i odrasli)	5 mL do 10 mL (200 – 400 mg ibuprofena)	3 do 4 puta dnevno	1200 mg ibuprofena

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

Oralna suspenzija se ne primenjuje kod dece mlađe od 1 godine ili telesne mase manje od 10 kg.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega:

Ukoliko imate oštećenjem funkcije jetre ili bubrega, obavestite svog lekara da može da Vam odredi tačnu dozu koju ćete uzeti. To će biti najmanja moguća doza.

Stariji pacijenti (stariji od 65 godina)

Ukoliko ste starijeg životnog doba, Vaš lekar će Vas obavestiti koju tačno dozu treba da uzmete. To će biti najmanja moguća doza.

Način primene

Da bi se postiglo brži dejstvo leka, lek se može uzeti na prazan stomak. Pacijentima sa osetljivim želucem preporučuje se da uzimaju lek sa hranom.

Dobro promućkajte bočicu pre upotrebe. Moguća je pojava prolaznog osećaja pečenja u ustima i grlu.

Ako ste uzeli više leka Brufen nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Brufen nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite do najbliže bolnice.

Simptomi mogu da uključe: mučninu, bol u stomaku, povraćanje (moguće prisustvo tragova krvi), glavobolju, zujenje u ušima, zbunjenost i nekontrolisani pokreti očiju. Kod primene većih doza mogu se javiti pospanost, bol u grudima, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), gubitak svesti, grčevi (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, pojava krvi u urinu, osećaj hladnog tela ili problemi sa disanjem, kao i blaga glavobolja, bol u stomaku, krvarenje u gastrointestinalnom traktu, poremećaj funkcije bubrega i jetre, snižen krvni pritisak ili cijanoza (plava prebojenost usana ili kože).

Ukoliko se pojavi bilo koji simptom predoziranja prekinite primenu leka i obratite se lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Brufen

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća lista neželjenih dejstava obuhvata sva neželjena dejstva koja su prijavljena za vreme terapije ibuprofenom, uključujući i neželjena dejstva koja su prijavljena tokom dugotrajne upotrebe velikih doza kod pacijenata sa reumatizmom. Prijavljena veoma retka neželjena dejstva odnose se na kratkotrajnu upotrebu dnevnih doza do 1200 mg ibuprofena (odgovara 30 mL leka Brufen, 40 mg/mL, oralne suspenzije, maksimalna dnevna doza za odrasle i adolescente od 40 kg telesne mase) kod oralne upotrebe i najviše 1800 mg ibuprofena za supozitorije.

Što se tiče navedenih neželjenih dejstava leka, mora se uzeti u obzir da ona pretežno zavise od doze i razlikuju se od pojedinca do pojedinca.

Najčešće uočena neželjena dejstva su gastrointestinalne prirode.

Mogu se javiti čir na želucu/dvanaestopalačnom crevu (peptički ulkusi), perforacije ili gastrointestinalno krvarenje, sa smrtnim ishodom, naročito kod starijih pacijenata (videti odeljak 2: *Upozorenja i mere opreza*). Nakon primene leka prijavljeni su mučnina, povraćanje, proliv, nadimanje, otežano pražnjenje creva, otežano varenje, bol u stomaku, pojava crne stolice nalik na katran, povraćanje krvi, ulcerozni stomatitis (zapaljenje sluzokože usta sa ulceracijama), pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti (vidi odeljak 2: *Upozorenja i mere opreza*).

Retko su prijavljena zapaljenja sluzokože želuca (gastritis).

Lekovi kao što je lek Brufen (naročito velike doza 2400 mg na dan) mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili šloga.

Tokom primene NSAIL prijavljeni su otok, visok krvni pritisak i slabost srca.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gastrointestinalni simptomi kao što su gorušica, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, nadimanje (gasovi), proliv, otežano pražnjenje creva (konstipacija) i mani gastrointestinalni gubitak krvi koji u izuzetnim slučajevima može da uzrokuje anemiju
- vrtoglavica
- umor
- otežano varenje

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- čir na dvanestopalačnom crevu ili na želucu ponekad sa krvarenjem i perforacijama, zapaljenje sluzokože usta sa ulceracijama (čirevima) (ulcerativne stomatitis), pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti, zapaljenje sluznice želuca (gastritis). U slučaju pojave jakog bola u gornjem delu stomaka, povraćanja krvi, pojave krvi u stolici ili crne stolice prekinite upotrebu leka Brufen i odmah se obratite lekaru
- glavobolja, osećaj peckanja ili bockanja i mravinjanja
- poremećaj vida. U ovom slučaju treba prekinuti primenu leka i obavestiti lekara
- reakcije preosetljivosti sa crvenilom kože i svrabom, kao i napadima astme (moguće i sa smanjenjem krvnog pritiska). U tom slučaju morate se odmah konsultovati sa lekarom i prekinuti sa primenom leka Brufen
- različiti osipi na koži, koprivnjača, svrab, tačkasti osip na koži crveno-ljubičaste boje (purpura)
- zapaljenje sluznice nosa, kijanje, svrab ili curenje iz nosa (rinitis)
- uznemirenost (anksioznost)
- nesanica

- otežano disanje, kratak dah, astma
- osetljivost kože na svetlost
- poremećaj sluha
- pospanost
- uznemirenost i nemir (agitacija), iritabilnost

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oštećenje tkiva bubrega (papilarna nekroza), naročito pri dugotrajnoj upotrebi, povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi
- zujanje u ušima (tinitus)
- depresija, konfuzija
- vrtoglavica
- gubitak vida (zapaljenje ili oštećenje ocnog nerva)
- otok

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- lupanje srca, slabost srca, srčani udar (infarkt miokarda)
- zapaljenje jednjaka (ezofagitis) ili pankreasa (pankreatitis), stvaranje suženja u crevima sličnih dijafragmi
- smanjeno izlučivanje urina i nakupljanje tečnosti u telu (otoci), naročito kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom ili oštećenom funkcijom bubrega, nefrotski sindrom (nakupljanje tečnosti u telu (otoci) i izraženo izlučivanje proteina u mokraći), zapaljenje bubrega (intersticijalni nefritis), što može dovesti do akutne slabosti bubrega . Ukoliko se ovi simptomi jave ili pogoršaju treba prekinuti upotrebu leka Brufen i obratiti se lekaru
- psihotične reakcije
- poremećaj funkcije jetre, oštećenje funkcije jetre, naročito pri dugotrajnoj terapiji, otkazivanje jetre, akutna zapaljenje jetre (hepatitis)
- problemi u stvaranju ćelijama krvi (anemija (malokrvnost), leukopenija (smanjen broj (leukocita) belih krvnih zrnaca), trombocitopenija (smanjenje broja ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi), neutropenija (smanjen broj (neutrofila) belih krvnih zrnaca u krvi), pancitopenija (smanjen broj svih krvnih ćelija), aplastična anemija (poremećaj u stvaranju novih krvnih ćelija u koštanoj srži), hemolitička anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca), agranulocitoza (nedostatak belih krvnih zrnaca)). Rani znaci mogu uključivati: povišena telesna temperatura, bol u grlu, površinski čirevi u ustima, simptome slične gripu, izražen umor, krvarenje iz nosa ili kože. Ukoliko se bilo koji od ovih simptoma jave odmah prekinite upotrebu leka i obratite se lekaru. Ne treba sami da primenjujete lekove protiv bola ili za prehladu. Kod dugotrajne primene leka, savetuje se provera krvne slike
- teški oblici reakcija kože sa crvenilom i stvaranje plikova na koži, u ustima, nosu i genitalijama, kao i ljuštenje kože koje može biti praćeno bolom, glavoboljom i povišenom telesnom temperaturom (na primer *Stevens-Johnson-ov* sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/*Lyell-ov* sindrom), gubitak kose (alopecija). U izuzetnim slučajevima, teške kožne infekcije i komplikacije mekih tkiva mogu se javiti za vreme boginja (varičela) (videti odeljak 2: *Reakcije kože*)
- pogoršanje zapaljenja koje je povezano sa infekcijom (nekrotizujući fasciitis) koje se javlja pri primeni NSAID, gde pripada i lek Brufen. Ukoliko se tokom primene leka Brufen jave ili pogoršaju znaci infekcije (crvenilo, otok, bol, povišena telesna temperatura) bez odlaganja se obratite lekaru
- visok krvni pritisak (arterijska hipertenzija), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis)
- znaci aseptičnog meningitisa kao što su jaka glavobolja, mučnina, povraćanje, groznica, ukočenost vrata ili pomućenost svesti. U većem riziku su pacijenti sa poremećajima imunskog sistema (sistemski lupus eritematosus ili mešovite bolesti vezivnog tkiva)
- teške reakcije preosetljivosti. Simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla sa otežanim disanjem, nedostatak vazduha, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska do momenta kada ugrožava život. Ako se pojavi neki od navedenih simptoma, koji mogu nastati čak i tokom prve upotrebe, neophodna je hitna medicinska pomoć.

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- iritacija grla, neprijatnost u ustima
- ozbiljne reakcije kože poznate kao DRESS sindrom. Simptomi DRESSa uključuju: osip na koži, povišena telesna temperatura, otok limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih ćelija).
- crven, ljuspast osip sa izbočinama ispod kože i plikovima koji su uglavnom lokalizovani na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima praćen povišenom telesnom temperaturom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza). Ako Vam se jave ovi simptomi prestanite sa upotrebom leka Brufen i odmah potražite medicinsku pomoć. Videti takođe odeljak 2.

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 navedena 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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Brufen posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i boci nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Brufen

Aktivna supstanca je ibuprofen. 1 mL oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su: natrijum-benzoat (E211); limunska kiselina, bezvodna; natrijum-citrat; natrijum-hlorid; saharin-natrijum; hidroksipropil celuloza 15 cP; ksantan guma; maltitol, tečni; glicerol (E422); taumarin (E957); aroma jagode (prirodne arome, maltodekstrin, kukuruzni, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) i benzilalkohol); voda prečišćena.

Kako izgleda lek Brufen i sadržaj pakovanja

Oralna suspenzija.

Viskozna suspenzija, bele do skoro bele boje, mirisa na jagodu.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena tereftalata (PET), smeđe boje koja se zatvara sigurnosnim zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine (HDPE). Na otvoru boce se nalazi zapašać od polietilena niske gustine (LDPE) sa nastavkom na koji se stavlja špric u cilju ordiniranja leka, koja sadrži 150 mL oralne suspenzije.

Lek se dozira špricom koji se sastoji od polipropilenskog (PP) cilindra sa klipom od polietilena visoke gustine (HDPE) zapremine 5 mL graduisan po 0,25 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze boca, špic i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI
BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

DELPHARM BLADEL B.V.
Industrieweg 1, Bladel, Holandija

ili

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses, 2, Alcobendas, Madrid, Španija

ili

FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.,
Ctra. Irun Km 26,200, San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03604-19-001 od 16.07.2020.