

UPUTSTVO ZA LEK

Brufen® retard, 800 mg, tablete sa produženim oslobađanjem 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 pročit ćete:

1. Šta je lek Brufen retard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brufen retard
3. Kako se uzima lek Brufen retard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Brufen retard
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Brufen retard i čemu je namenjen

Lek Brufen retard pripada grupi lekova protiv zapaljenja i bolova. Ovi lekovi se upotrebljavaju za ublažavanje bola i zapaljenja u stanjima kao što su osteoartritis (degenerativno oboljenje zglobova), reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili *Still*-ovu bolest), artritis kičme (ankilozni spondilitis), otečeni zglobovi, smrznuto rame (kapsulitis), zapaljenje serozne kese unutar zgloba (burzitis), zapaljenja tetiva (tendinitis), zapaljenje tetivnog omotača (tenosinovitis), bolovi u donjem delu leđa, uganuća i istegnuća.

Lek Brufen retard se može koristiti i za lečenje drugih bolnih stanja kao što je zubobolja, bol nakon operativnih zahvata, menstrualni bol i glavobolja, uključujući migrenu.

Aktivna supstanca leka Brufen retard je ibuprofen i svaka tableta sadrži 800 mg ibuprofena u formulaciji sa produženim oslobađanjem. Formulacija tablete je tako napravljena da se ibuprofen u toku dana postepeno oslobađa u krvotok.

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

Lek Brufen retard ne smete uzimati:

- ako ste osetljivi (alergični) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste u trećem trimestru trudnoće
- ako imate povećani rizik ka krvarenju
- ako imate tešku slabost jetre i bubrega (teška insuficijencija jetre i bubrega)
- ako imate tešku slabost srca ako imate ili ste imali čir na želucu, dvanaestopalačnom crevu ili krvarenje pri primeni leka Brufen retard ili sličnih lekova
- ako ste imali alergijske reakcije (npr. otežano disanje, zapušen nos, osip) nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova.

Upozorenja i mere opreza

Pre uzimanja leka Brufen retard obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- ako imate određene poremećaje imunog sistema (kombinovana oboljenja vezivnog tkiva i sistemski eritemski lupus (SLE), oboljenja imunog sistema koja pogađaju vezivno tkivo izazivajući bol u zglobovima, promene kože i poremećaje drugih organa) jer je povećan rizik od aseptičnog meningitisa
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega
- ako imate problema sa srcem uključujući otkazivanje srca, anginu (bol u grudima) ili ako ste imali infarkt, operaciju bajpasa, oboljenja perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama i stopalima usled suženja ili blokade arterija) ili bilo koji oblik moždanog udara (uključujući „mini-šlog“ ili tranzitorni ishemijski napad „TIA“)
- ako imate visok krvni pritisak, dijabetes, visok holesterol, porodičnu istoriju oboljenja srca ili moždanog udara ili ste pušač
- ako imate astmu, hronični rinitis (hronična zapušenost i curenje nosa) ili alergijske reakcije jer Brufen® može da izazove teškoće u disanju, koprivnjaču ili ozbiljne alergijske reakcije ukoliko imate navedena stanja
- ako imate inflamatorne bolsti creva, ili ste imali čir u želucu ili druga stanja koja povećavaju mogućnost krvarenja.

Uvek koristite najnižu preporučenu dozu u što kraćem vremenskom periodu kako bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava. Uobičajeno je da doze veće od preporučenih mogu povećati rizik. Ovo takođe podrazumeva da treba izbegavati kombinovanu primenu različitih nesteroidnih antiinflamatornih lekova.

Kao i ostali antiinflamatorni lekovi i Brufen može da maskira znake infekcije.

Pacijenti koji su prethodno imali gastrointestinalne probleme, naročito stariji pacijenti, treba da se obrate lekaru u slučaju pojave stomaćnih simptoma, posebno na početku terapije.

Antiinflamatorni/lekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu dovesti do malog povećanja rizika od srčanog ili moždanog udara, naročito ako se primenjuju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti preporučenu dužinu trajanja terapije.

Tokom trajanja ovčijih boginja savet je se izbegava primena ovog leka.

Ovaj lek pripada drupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji mogu da utiču na plodnost kod žena. Ovaj efekat je reverzibilan sa prestankom terapije. Takođe pogledajte deo „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Ukoliko planirate trudnoću ne treba da koristite lek Brufen retard. Najpre se posavetujte sa lekarom. Takođe pogledajte odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Prestanite sa uzimanjem leka Brufen retard i odmah se obratite lekaru ako Vam se jave sledeći simptomi (angioedem):

- otok lica, jezika ili grla
- teškoće sa gutanjem
- koprivnjača i teškoće sa disanjem.

Veoma retko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih reakcija na koži pri primeni NSAIL. Prestanite sa primenom leka Brufen retard i odmah posetite lekara ako Vam se jave osip ili lezije na sluzokoži. Ozbiljni osipi mogu uključiti plikove na koži, naročito na nogama, rukama, šakama i stopalima, a mogu obuhvatiti i lice i usne (multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom). Ovo može postati ozbiljnije ukoliko se plikovi uvećaju i prošire i može se javiti ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Mogu se javiti i ozbiljne infekcije sa propadanjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.

Brufen može da dovede do smanjenja broja belih krvnih zrnaca i umanja Vašu otpornost na infekcije. Ako Vam se javi infekcija sa simptomima kao što su groznica (visoka telesna temperatura) i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, ili groznica sa lokalnim simptomima infekcije kao što su bol u grlu/ždredu/ustima ili problemi sa mokrenjem odmah posetite svog lekara. Biće urađena krvna slika kako bi se proverilo moguće smanjenje broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza). Važno je da lekara obavestite o uzimanju leka.

Posebnu pažnju obratiti na dehidrirane pacijente zbog rizika od oštećenja bubrega.

Deca i adolescenti

Brufen retard ne treba da koriste deca mlađa od 12 godina i telesne mase manje od 40 kg. Prisutan je rizik od oštećenja bubrega kod dehidriranih adolescenata.

Drugi lekovi i Brufen retard

Nemojte koristiti istovremeno različite lekove protiv bolova, osim ukoliko Vam to nije preporučio Vaš lekar. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili planirate da uzimate neke druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez recepta.

Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo ibuprofena ili ibuprofen može da utiče na njihovo dejstvo, uključujući one za lečenje:

- tumora i poremećaja imunskog sistema (metotreksat)
- manične depresije (litijum)
- nepravilnog srčanog ritma (digoksin)
- bola (acetilsalicilna kiselina)
- tromboembolijskih poremećaja (antikoagulansi, lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje kao što su aspirin/acetilsalicilna kiselina, dikumarol, varfarin, tiklopidin)
- depresije (lekovi koji se zovu selektivni inhibitori preuzimanja serotonina – SSRI)

- visokog krvnog pritiska (lekovi koji snižavaju visok krvni pritisak npr. ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin-II receptora kao što je losartan, diuretici)
- odbacivanja transplantiranih organa (ciklosporin, tacrolimus)
- zapaljenja (kortikosteroidi)
- bakterijskih infekcija (aminoglikozidi)
- gljivičnih infekcija (vorikonazol ili flukonazol)
- šećerne bolesti (sulfonilurea)
- povišenog holesterola (holestiramin)
- HIV infekcije (zidovudin)
- lek za prekid trudnoće (mifepriston)

I neki drugi lekovi mogu takođe da utiču na dejstvo leka Brufen retard ili da Brufen retard utiče na njihovo dejstvo. Zbog toga uvek pre primene leka Brufen retard sa nekim drugim lekom potražite savet lekara ili farmaceuta.

Uzimanje leka Brufen retard sa hranom i pićima

Brufen retard se može uzimati zajedno sa hranom i pićima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa lekarom pre primene ovog leka.

Brufen retard ne treba koristiti u trećem trimestru trudnoće. Primenu leka Brufen retard treba izbegavati kod žena koje su trudne ili planiraju trudnoću. Koristiti lek u toku trudnoće samo prema savetu lekara.

Ibuprofen prelazi u majčino mleko. Zbog toga se primena ibuprofena ne preporučuje tokom dojenja. Međutim, posavetujte se sa lekarom ako češće primenjujete Brufen retard tokom dojenja.

Primena ibuprofena može uticati na plodnost. Ne savetuje se primena ibuprofena u periodu pokušaja začeća ili ispitivanja neplodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Brufen retard kod nekih pacijenata može umanjiti sposobnost reagovanja zbog poremećaja vida, vrtoglavice ili pospanosti. Ovo treba imati u vidu u situacijama kada je potrebna povećana budnost, kao što je vožnja.

3. Kako se uzima lek Brufen retard

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

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

2 tablete uveče (moguće i 1 tableta ujutru i 2 uveče). Maksimalna dnevna doza je 2400 mg, Brufen retard tablete treba progutati cele sa dovoljnom količinom vode (najmanje pola čaše vode) kako bi se izbegao prolazni osećaj peckanja u grlu.

Ako imate osetljiv želudac uzmite lek Brufen retard sa hranom.

Ako imate ozbiljna oboljenja jetre i bubrega ili ste stariji pacijent Vaš lekar će Vam odrediti najnižu moguću dozu.

Deca

Brufen retard nije pogodna za decu mlađu od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Brufen retard nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Brufen retard nego što treba, ili je dete slučajno uzelo lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi mogu da uključe mučninu, bol u stomaku, povraćanje (moguće sa prisustvom krvi), glavobolju, zvonjenje u ušima, konfuziju i brze pokrete očiju. Pri visokim dozama mogu se javiti pospanost, bol u grudima, palpitacije, gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osećaj jeze i poteškoće sa disanjem.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Brufen retard

Nemojte uzimati duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka konsultujte svog lekara.

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.

Najozbiljnija neželjena dejstva

Ako tokom primene leka Brufen primetite sledeće reakcije, odmah prestanite sa upotrebom leka i potražite hitnu medicinsku pomoć (angioedem, povremeno neželjeno dejstvo):

- otok lica, jezika ili grla
- poteškoće sa gutanjem
- koprivnjača i teškoće sa disanjem

Brufen može da dovede do smanjenja broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) i umanju otpornost na infekcije (povremeno neželjeno dejstvo). Ako Vam se javi infekcija sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, ili groznica sa lokalnim simptomima infekcije kao što su bol u grlu/ždrepu/ustima ili problemi sa mokrenjem odmah posetite svog lekara. Važno je da lekara obavestite o primenjenom leku.

Prijavljene su ozbiljne promene kože i sluzokože kao što su epidermalna nekroliza i/ili multififormni eritem (veoma retko neželjeno dejstvo). Dodatno se mogu javiti ozbiljne kožne reakcije poznate kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS-a uključuju: osip na koži, groznicu, otok limfnih čvorova i povećanje eozinofila (vrsta belih krvnih ćelija). Prestanite sa uzimanjem leka Brufen retard i kontaktirajte lekara ukoliko se jave osip ili lezije na sluznici. Ozbiljni osipi mogu uključiti plikove na koži, naročito na nogama, rukama, šakama i stopalima koji se mogu proširiti na lice i usne. Ovo može postati ozbiljnije ukoliko se plikovi uvećaju i prošire i može se javiti ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Mogu se javiti i ozbiljne infekcije sa propadanjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.

Ostala neželjena dejstva

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

- glavobolja, vrtoglavica
- gastrointestinalna neželjena dejstva (loše varenje, dijareja, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, nadimanje, konstipacija, crna stolica, krvarenje u stomaku i crevima, povraćanje krvi)
- osip
- umor

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

- rinitis
- nesanicu, anksioznost
- poremećaj vida, problemi sa sluhom
- bronhospazam, astma
- čirevi u ustima
- čir želuca, čir creva, pucanje čira u želucu, zapaljenje sluzokože želuca
- hepatitis (zapaljenje jetre), žutica, abnormalna funkcija jetre
- svrab, male modrice na koži i sluzokoži
- osetljivost na svetlost

- oštećenje funkcije bubrega
- promene u broju ćelija krvi
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca ili hemoglobina, što vodi bledilu kože i slabosti)
- pospanost
- osećaj peckanja
- gubitak sluha

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nebakterijski meningitis
- alergijske reakcije
- depresija, zbunjenost
- poremećaj vida, tinitus (zujanje u ušima), nesvestica
- oštećenje jetre i zadržavanje tečnosti u organizmu

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pankreasa, slabost jetre

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti
- srčana insuficijencija (slabost), srčani udar, visok krvni pritisak

Brufen retard može produžiti vreme krvarenja.

Tokom terapije lekovima protiv bolova (NSAIL) prijavljeni su slučajevi visokog krvnog pritiska i srčane insuficijencije, kao i pogoršanje čireva na debelom crevu i *Crohn*-ove bolesti (bolest creva).

Izuzetno, javljaju se ozbiljne infekcije kože u slučaju ovčijih boginja. Kada se koristi NSAIL, mogu se javiti ili pogoršati zapaljenja povezana sa infekcijom kože (npr. može se razviti stanje kao što je nekrotizirajući fascilitis koje karakteriše jak bol, visoka telesna temperatura, otečena i vruća koža, plikovi, nekroza). Ako se znaci infekcije kože jave ili pogoršaju tokom upotrebe ibuprofena odmah se obratite lekaru.

Lekovi kao što je Brufen retard mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara.

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 retard

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

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

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 retard

Aktivna supstanca leka Brufen retard je ibuprofen. Jedna tableta sadrži 800 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon; stearinska kiselina; ksantan guma.

Film obloga: hipromeloza; talk; titan-dioksid.

Kako izgleda lek Brufen retard i sadržaj pakovanja

Duguljasta bikonveksna film tableta bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04273-18-001 od 25.10.2019.