

UPUTSTVO ZA LEK

Brufen® OTC, 200 mg, film tablete ibuprofen

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana u slučaju povišene telesne temperature ili 5 dana u slučaju bolova, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Brufen OTC i čemu je namenjen

Lek Brufen OTC sadrži aktivnu supstancu ibuprofen, koja pripada grupi lekova poznatih pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Brufen OTC se može koristiti za kratkotrajnu simptomatsku terapiju blagog do umerenog bola kao što su zubobolja, menstrualni bolovi, neuralgija i glavobolja (uključujući migrenu), bolovi u mišićima i zglobovima, bolovi u leđima.

Lek Brufen OTC može da se koristi za snižavanje povišene telesne temperature kao i za otklanjanje simptoma prehlade i gripa.

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

Lek Brufen OTC ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate ulkus na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili imate rekurentni ulkus ili krvarenje u želucu ili crevima (dva ili više potvrđenih slučajeva);
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
- ako imate tešku slabost srca;
- ako imate povećanu sklonost za krvarenje
- ako ste prethodno imali krvarenje ili perforaciju u želucu ili crevima prilikom primene leka Brufen OTC ili sličnih lekova (drugih NSAIL);
- ako ste u trećem trimestru trudnoće;
- ako ste imali alergijske reakcije (npr. otežano disanje, zamušeni nos, osip) nakon uzimanja drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova.

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas ne uzimajte lek Brufen OTC. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Brufen OTC:

- ako imate astmu, hronični rinitis (hronična zamušenost i curenje nosa) ili alergijske reakcije, jer lek Brufen OTC može da izazove teškoće pri disanju, koprivnjaču ili ozbiljne alergijske reakcije ukoliko imate navedena stanja;
- ako imate određene poremećaje imunskog sistema (kombinovana oboljenja vezivnog tkiva i sistemski eritemski lupus (SLE), oboljenja imunskog sistema koja zahvataju vezivno tkivo izazivajući bol u zglobovima, promene kože i poremećaje drugih organa), jer je povećan rizik od aseptičnog meningitisa;
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- ako imate problema sa srcem uključujući slabost 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, povećanu vrednost holesterola, porodičnu istoriju oboljenja srca ili moždanog udara ili ste pušač;
- ako imate zapaljenske bolesti creva, ili ste imali čir na želucu ili druga stanja koja povećavaju mogućnost krvarenja;
- ako ste dehidrirani (gubitak velike količine tečnosti i elektrolita iz organizma), jer postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, naročito kod dehidrirane dece, adolescenata i starijih osoba;
- ako imate infekciju – vidite odeljak „Infekcije“ u nastavku.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko planirate trudnoću ne koristite lek Brufen OTC. Najpre se posavetujte sa lekarom. Takođe vidite odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Ovaj lek pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji mogu da utiču na plodnost kod žena. Ovaj uticaj je reverzibilan sa prestankom terapije. Vidite odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Najmanja efikasna doza

Uvek koristite najmanju 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.

Produžena primena lekova protiv bolova može da izazove glavobolju koju ne treba lečiti lekovima protiv bolova. Ukoliko se ovo odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Srčani i moždani udar

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

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije

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

Ukoliko se jave gastrointestinalno krvarenje ili ulceracije tokom uzimanja leka Brufen OTC, treba prekinuti terapiju i konsultovati lekara.

Reakcije kože

Veoma retko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih reakcija na koži pri primeni NSAIL. Prestanite sa uzimanjem leka Brufen OTC i odmah se obratite lekaru ako Vam se jave osip ili lezije na sluzokoži, plikovi ili drugi znaci alergije jer to mogu biti prvi znaci veoma ozbiljnih reakcija kože. Videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“.

Infekcije

Lek Brufen OTC može maskirati znake infekcije poput groznice i bola. Moguće je da lek Brufen OTC zbog toga može odložiti odgovarajuće lečenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskim infekcijama kože povezanim sa varicelom. Ako uzimate ovaj lek dok imate infekciju i simptomi infekcije se nastave ili se pogoršaju, bez odlaganja se obratite lekaru.

Tokom lečenja ovčijih boginja treba izbegavati primenu ovog leka.

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti imaju povećan rizik od nastanka neželjenih dejstava, naročito krvarenja i perforacija u digestivnom traktu koje mogu biti sa smrtnim ishodom.

Deca i adolescenti

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

Lek Brufen OTC nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Brufen OTC

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se dobijaju bez recepta.

Nemojte koristiti istovremeno različite lekove protiv bolova, osim ukoliko Vam to nije preporučio Vaš lekar.

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

- 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 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 (lekovi koji suprimiraju imunski sistem, kao što su ciklosporin ili takrolimus)
- zapaljenja (kortikosteroidi)
- bakterijskih infekcija (neki antibiotici uključujući aminoglikozide)
- gljivičnih infekcija (vorikonazol ili flukonazol)
- šećerne bolesti (derivati sulfonilurea)
- povećane vrednosti holesterola (holestiramin)
- HIV infekcije (zidovudin)
- lek za prekid trudnoće (mifepriston)

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

Uzimanje leka Brufen OTC sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Brufen OTC se može uzimati zajedno sa hranom i pićima. Lek Brufen OTC se može uzeti na prazan želudac za brži početak dejstva. Ukoliko se lek Brufen OTC uzima sa alkoholom mogu se pojačati neželjena dejstva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Lek Brufen OTC ne smete koristiti ako ste u trećem trimestru trudnoće budući da može da naškodi Vašem nerođenom detetu ili može da izazove probleme na porođaju. Može da izazove probleme sa bubrezima i srcem kod Vaše nerođene bebe. Može uticati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog.

Ne treba da uzimate lek Brufen OTC tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ukoliko nije apsolutno neophodno i savetovano od strane Vašeg lekara. Ako Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, treba da koristite najmanju efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu. Ako se uzima duže od nekoliko dana nakon 20. nedelje trudnoće, lek Brufen OTC može da izazove probleme sa bubrezima kod Vašeg nerođenog deteta koji mogu da dovedu do smanjenog nivoa amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebna terapija duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Ibuprofen prelazi u majčino mleko. Zbog toga se uzimanje ibuprofena ne preporučuje tokom dojenja. Međutim, posavetujte se sa lekarom ako češće uzimate lek Brufen OTC tokom dojenja.

Plodnost

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Brufen OTC kod nekih može umanjiti sposobnost reagovanja zbog poremećaja vida, ošamućenosti ili pospanosti. Ovo treba imati u vidu u situacijama kada je potrebna povećana budnost, kao što je vožnja, naročito u kombinaciji sa alkoholom.

Lek Brufen OTC sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tako da je suštinski „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Brufen OTC

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

Uvek uzimajte najmanju efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu potrebnom za ublažavanje simptoma. Bez odlaganja se obratite lekaru ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju ili ako je lek Brufen OTC potrebno primenjivati duže od 3 dana u slučaju povišene telesne temperature ili duže od 5 dana u slučaju bolova.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Početna doza iznosi 200-400 mg i ona se po potrebi može ponoviti u dozama od 200-400 mg u intervalima od četiri sata, do maksimalno 1200 mg u toku 24 sata. Vaš doktor može odlučiti da poveća dozu ali se ne sme prekoračiti ukupna dnevna doza od 1200 mg.

Deca:

Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina. Za mlađu decu dostupne su pogodnije formulacije u obliku sirupa.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata postoji povećan rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija. Ukoliko ste starijeg životnog doba, obratite se lekaru.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Brufen OTC treba uzeti uz ili nakon obroka sa dovoljnom količinom vode. Lek Brufen OTC tablete treba progutati cele, bez žvakanja, lomljenja, drobljenja i sisanja kako bi se izbegla iritacija i osećaj neprijatnosti u grlu.

Treba izbegavati prekomernu upotrebu lekova protiv bolova. Ako redovno uzimate lekove protiv bolova, naročito kombinacije različitih lekova, možete oštetiti svoje bubrege. Obavestite Vašeg lekara ukoliko već uzimate neki drugi lek protiv bolova, a lekar će odlučiti da li treba da uzmete i ovaj lek. Rizik je povećan ukoliko ste dehidrirani.

Ako ste uzeli više leka Brufen OTC nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Brufen OTC, 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 velikim 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 OTC

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.

Prestanite sa upotrebom leka i odmah obavestite lekara ukoliko Vam se javi bilo šta od navedenog:

- angioedem (povremeno neželjeno dejstvo) sa simptomima kao što su:
 - otok lica, jezika ili grla
 - poteškoće sa gutanjem
 - koprivnjača i teškoće sa disanjem
- infekcija sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, ili groznica sa lokalnim simptomima infekcije kao što su bol u grlu/ždredu/ustima ili problemi sa mokrenjem. Lek Brufen OTC može da dovede do smanjenja broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) i umanji otpornost na infekcije (povremeno neželjeno dejstvo). Važno je da lekara obavestite o uzetom leku;
- ozbiljne promene kože i sluzokože kao što su epidermalna nekroliza i/ili multiformni eritem (veoma retko neželjeno dejstvo). Dodatno se mogu javiti ozbiljne reakcije kože poznate kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS-a uključuju: osip na koži, groznicu, otok limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih ćelija). **Prestanite sa primenom leka Brufen OTC 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 oštećenjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića;
- crveni, ljuskavi prošireni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima koji su uglavnom lokalizovani na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima praćen groznicom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza) (nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). Videti takođe odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brufen OTC“.

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, otežano pražnjenje creva (konstipacija), crna stolica, krvarenje u stomaku i crevima, povraćanje krvi)
- osip
- zamor

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

- zapaljenje sluznice nosa (rinitis)
- preosetljivost (hipersenzitivnost)
- nesanica, uznemirenost (anksioznost)
- poremećaj vida, problemi sa sluhom

- bronhospazam, astma
- čirevi u ustima
- čir na dvanaestopalačnom crevu ili želucu, ponekad sa perforacijama, zapaljenje sluzokože želuca
- zapaljenje jetre (hepatitis), žutica, izmenjena 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 vrednosti hemoglobina, što vodi bledilu kože i slabosti)
- pospanost
- osećaj peckanja
- poremećaj sluha

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

- nebakterijski meningitis
- alergijske reakcije
- depresija, zbunjenost
- poremećaj vida, zujanje u ušima (tinitus), osećaj da se sve vrti oko Vas (vertigo)
- oštećenje jetre i zadržavanje tečnosti u organizmu

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

- zapaljenje pankreasa, slabost jetre (insuficijencija jetre)

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

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

Lek Brufen OTC produžava vreme krvarenja.

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 fasciitis 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 lek Brufen OTC 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 OTC

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

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

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 OTC

Aktivna supstanca leka Brufen OTC je ibuprofen. Jedna film tableta sadrži 200 mg ibuprofena.

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

Film (obloga) tablete: hipromeloza; talk; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Brufen OTC i sadržaj pakovanja

Bele, duguljaste film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa 10 film tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.

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

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04022-22-001 od 24.08.2023.