

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Brufen<sup>®</sup>, 600 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.**

- 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 pročitćete:**

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 i pripada grupi lekova koji se zovu NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi). Lek Brufen snižava povišenu telesnu temperaturu, ublažava bol i deluje protivupalno.

Lek Brufen se koristi za lečenje bolnih stanja blagog do umerenog intenziteta, groznice, reumatskih stanja (reumatoidni artritis, artroza) i bolnih menstruacija kod odraslih i adolescenata (12-18 godina starosti,  $\geq 40$  kg).

Efekat leka Brufen se obično postiže u roku od 30 minuta.

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

### Lek Brufen 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
- 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 ili sličnih lekova (drugih NSAIL)
- ako ste u trećem trimestru trudnoće
- ako ste imali alergijske reakcije (npr. otežano disanje, zapušen nos, osip) nakon uzimanja aspirina ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova.

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ne uzimajte lek Brufen. 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:

- ako imate astmu, hronični rinitis (hronična zapušenost i curenje nosa) ili alergijske reakcije, jer Brufen 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 oštećenu funkciju 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, visok nivo holesterola, porodičnu istoriju oboljenja srca ili moždanog udara ili ste pušač
- ako imate zapaljenjske bolesti creva, ili ste imali čir na želucu ili druga stanja koja povećavaju mogućnost krvarenja
- ako ste dehidrirani, jer postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, naročito kod dehidrirane dece, adolescenata i starijih osoba
- ako imate infekciju – vidite odeljak „Infekcije“ ispod.

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

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

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

#### Najmanja efektivna 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 porobleme, naročito stariji pacijenti, treba da se obrate lekaru u slučaju pojave stomaćnih simptoma (naročito gastrointestinalnog krvarenja), posebno u početku terapije.

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

#### Kožne reakcije

Veoma retko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih reakcija na koži pri primeni NSAIL. Prestanite sa uzimanjem leka Brufen 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

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

Tokom trajanja ovčijih boginja treba izbegavati primenu ovog leka.

#### **Stariji pacijenti**

Stariji pacijenti su u većem riziku od neželjenih događaja, naročito krvarenja i perforacija u digestivnom traktu koje mogu biti sa smrtnim ishodom.

#### **Deca i adolescenti**

Prisutan je rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane dece i adolescenata. Lek Brufen 600 mg tablete ne treba da koriste deca mlađa od 12 godina.

#### **Drugi lekovi i lek Brufen**

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 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 (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 (sulfonilurea)
- povišenog holesterola (holestiramin)
- HIV infekcije (zidovudin)
- lek za prekid trudnoće (mifepriston)

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

### **Uzimanje leka Brufen sa hranom, pićima i alkoholom**

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

### **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.

Lek Brufen ne smete koristiti ako ste u trećem trimestru trudnoće.

Upotrebu leka Brufen treba izbegavati kod žena koje su trudne ili planiraju trudnoću. Koristiti lek tokom trudnoće samo prema savetu lekara.

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

Lek Brufen 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 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**

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

Najnižu efikasnu dozu treba koristiti u najkraćem mogućem periodu potrebnom za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, obratite se lekaru bez odlaganja ako simptomi (kao što su groznica i bol) potraju ili se pogoršaju (videti odeljak “Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brufen”).

#### Odrasli i adolescenti (12-18 godina starosti, ≥ 40 kg)

Preporučena doza leka ibuprofen je 1200-1800 mg na dan u podeljenim dozama. Doza održavanja kod nekih pacijenata može da bude 600-1200 mg na dan. U teškim ili akutnim stanjima, može da bude korisno povećavati dozu dok akutni bol ne bude pod kontrolom, pri čemu ukupna dnevna doza ne sme da pređe 2400 mg, primenjeno u podeljenim dozama.

Da biste sprečili prolazni osećaj peckanja u grlu ili u ustima, tabletu treba proguti celu sa najmanje pola čaše vode. Za brži početak delovanja lek Brufen se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osetljiv želudac, uzmite lek Brufen sa hranom.

Ako imate teška oboljenja jetre i bubrega ili ste starija osoba, lekar će Vam reći tačnu dozu koju ćete uzeti, što će biti najmanja moguća doza.

#### **Ako ste uzeli više leka Brufen nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Brufen nego što bi trebalo, ili je dete slučajno uzelo lek, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite do odeljenja hitne medicinske pomoći u najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi mogu da uključe mučninu, bol u stomaku, povraćanje (moguće sa prisustvom krvi), glavobolju, zujanje 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 nesvestica, krv u urinu, osećaj jeze i poteškoće sa disanjem.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Brufen**

Ne uzimajte duplu dozu da bi 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 može da dovede do smanjenja broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) i umanjiti 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 kožne reakcije 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 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”.

### ***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, upala sluzokože želuca
- zapaljenje jetre (hepatitis), 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
- 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 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 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 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**

Aktivna supstanca leka Brufen 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 (E171); talk.

#### **Kako izgleda lek Brufen i sadržaj pakovanja**

Duguljaste, bikonveksne, film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister 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**

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

**Proizvođač**

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

2. MYLAN HUNGARY KFT.  
Mylan utca 1., Komárom, Mađarska

*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**

Oktobar, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04389-20-001 od 01.10.2021.