

UPUTSTVO ZA LEK

Brufen[®], 400 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 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 pripada grupi lekova sa analgetskim i antiinflamatornim dejstvom. Koristi se za otklanjanje blagih do umerenih bolova i inflamacije u zapaljenskim stanjima kao što su: osteoartritis, reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili Stilovu bolest), ankilozirajući spondilitis, otečeni zglobovi (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 i istegnuća.

Brufen tablete se takođe mogu upotrebljavati u terapiji bolnih stanja poput zubobolje, bolova nakon operativnih zahvata, bolnih menstruacija i glavobolje (uključujući migrenu).

Aktivna supstanca Brufen tableta je ibuprofen i svaka tableta sadrži 400 mg.

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 ste u trećem trimestru trudnoće
- ako imate povećani rizik za krvarenje
- 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 ili sličnih lekova
- ako ste ikada imali krvarenje ili bolove u stomaku ili crevima pri primeni NSAIL
- ako ste imali alergijske reakcije (npr. otežano disanje, zamušćen nos, osip) nakon uzimanja aspirina ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova.

Upozorenja i mere opreza

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

- 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 holesterol, porodičnu istoriju oboljenja srca ili moždanog udara ili ste pušač
- ako imate astmu, hronični rinitis (hronična zamušćenost 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 zapaljenjske bolesti creva, ili ste imali čir na 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. 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.

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

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

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

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

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 treba izbegati primenu 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. Vidite odeljak: „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

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

Prestanite sa primenom leka Brufen i odmah posetite lekara 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 uzimanjem leka Brufen i odmah se obratite lekaru 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.

Lek 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 i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, ili groznica sa lokalnim simptomima infekcije kao što su bol u grlu/ždrelu/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 uzetom leku.

Posebnu pažnju obratiti na dehidrirane pacijente zbog rizika od oštećenja bubrega, naročito dehidriranu decu, adolescente i starije.

Deca i adolescenti

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

Brufen tablete ne treba da koriste deca mlađa od 12 godina.

Drugi lekovi i Brufen

Nemojte koristiti istovremeno različite lekove protiv bolova, osim ukoliko Vam to nije preporučio Vaš lekar. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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)

I drugi lekovi mogu takođe da utiču na dejstvo Brufen-a ili da 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 i pićima

Brufen se može uzimati zajedno sa hranom i pićima. Brufen se može uzeti na prazan stomak za brži početak dejstva. Ukoliko se 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. Brufen ne treba koristiti 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, vrtoglavice 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

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

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.

Lek Brufen treba uzeti za vreme ili nakon obroka sa dovoljnom količinom vode (čашom vode). Brufen tablete treba progutati cele, neoštećene i neznječene, bez žvakanja i sisanja kako bi se izbegla iritacija i osećaj neprijatnosti u grlu.

Odrasli i deca starija od 12 godina

Uobičajena doza je 600-1800 mg na dan podeljena u nekoliko doza. U zavisnosti od Vašeg stanja, lekar može povećati dozu, ali tako da ukupna doza u toku dana ne pređe 2400 mg.

Deca

Dnevna doza leka Brufen je 20 mg po kilogramu telesne mase, podeljeno u više doza.

Ne preporučuje se primena leka Brufen tablete za decu telesne mase manje od 7 kg.

Kod juvenilnog reumatoidnog artritisa dnevna doza se može povećati do 40 mg/kg telesne mase.

Treba izbegavati prekomernu upotrebu lekova protiv bolova. Ako redovno uzimate lekove protiv bolova, naročito kombinacije različitih lekova, možete oštetiti svoje bubrege. Recite Vašem lekaru 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 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 bolnici.

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 vrtoglavica, krv u urinu, osećaj jeze i poteškoće sa disanjem.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Brufen

Ukoliko zaboravite da uzmete lek, uzmite zaboravljenu dozu čim se setite, izuzev ako je blizu vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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

Lek 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/ždreću/ustima ili problemi sa mokrenjem odmah posetite svog lekara. Važno je da lekara obavestite o uzetom 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 primenom leka Brufen 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.

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
- 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 želuca, čir creva, pucanje čira u želucu, upala sluzokože želuca
- zapaljenje jetre (hepatitis), žutica, nenormalna 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 1000 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 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

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 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 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

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 baciti 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 400 mg ibuprofena.

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

Oмотаč filma: hipromeloza 6 mPa.s¹, hipromeloza 5 mPa.s¹, talk, titan-dioksid.

Film omotač se može dobiti primenom Dry Color Dispersion, White 06A28611 ili kombinacijom Opaspray White M-1-7111B, hipromeloze 6 mPa.s i talka.

Opaspray White M-1-7111B se sastoji iz industrijskog metilovanog alkohola, vode prečišćene, hipromeloze 5 mPa.s i titan-dioksida.

Dry Color Dispersion, White 06A28611 se sastoji iz hipromeloze 6 mPa.s, titan-dioksida, talka i hipromeloze 5 mPa.s.

Kako izgleda lek Brufen i sadržaj pakovanja

Izgled: bela, ovalna, bikonveksna film tableta.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 PVC/Al blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film 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
Anthousa Avenue 7, Anthousa Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05146-17-001 od 07.12.2018.