

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BRUFEN 400 mg filmom obalené tablety ibuprofén**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BRUFEN 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 400 mg
3. Ako užívať BRUFEN 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRUFEN 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BRUFEN 400 mg a na čo sa používa**

BRUFEN 400 mg patrí do skupiny liekov, nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

BRUFEN 400 mg potláča zápal, tlmí bolesť a znižuje horúčku. Jeho protizápalový účinok spočíva v znížení tvorby škodlivých látok (prostaglandínov), ktoré vznikajú počas zápalu. Jeho bolesť tlmiaci účinok má pravdepodobne podobný mechanizmus.

BRUFEN 400 mg sa používa na tlmenie miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, bolesť krížov, bolesť zubov, menštruačná bolesť, bolesť pri poranení mäkkých tkanív, ako je pomliaždenie alebo vyvrtnutie, bolesť po malých operačných výkonoch, bolesť svalov a kĺbov pri chrípke a pri nachladnutí. BRUFEN 400 mg tiež zmierňuje zápal a znižuje teplotu pri horúčkovitých stavoch. BRUFEN 400 mg sa používa na odporúčanie lekára pri reumatických ochoreniach.

BRUFEN 400 mg je určený dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 400 mg**

**Neužívajte BRUFEN 400 mg**

- ak ste alergický (precitlivený) na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu alebo aktívne krvácanie;
- ak máte ťažké zlyhávanie pečene a/alebo obličiek;
- ak máte ťažké zlyhávanie srdca;
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred, alebo ak ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred v minulosti počas liečby BRUFENOM 400 mg alebo jemu podobnými liekmi;
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti zápalu (napr. astmu, žihľavku alebo alergiám podobné reakcie);
- ak máte ťažkú dehydratáciu (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);

- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN 400 mg obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Snažte sa užívať vždy najnižšiu možnú dávku počas čo najkratšieho času, aby ste znížili riziko vedľajších účinkov. Vyššie ako odporúčané dávky môžu byť vo všeobecnosti rizikové. Znamená to tiež, že je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu viacerých NSAID.
- Pacienti, ktorí majú alebo v minulosti mali nasledujúce ochorenia alebo príznaky sa majú pred začiatkom liečby BRUFENOM 400 mg poradiť s lekárom: systémový lupus erythematosus (ochorenie spojivových tkanív), porucha funkcie obličiek alebo pečene, ľahké až stredne ťažké zlyhávanie srdca, astma, zápalové ochorenia čriev, žalúdočný vred alebo zvýšená náchylnosť ku krvácaniu v anamnéze.
- BRUFEN 400 mg patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu znížiť plodnosť u žien. Tento účinok je po ukončení liečby vratný.
- Pacienti, ktorí mali v minulosti ťažkosti s tráviacim traktom, predovšetkým starší pacienti, by sa mali v prípade výskytu takýchto príznakov poradiť s lekárom, najmä ak je to na začiatku liečby.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli počas liečby NSAID hlásené závažné kožné reakcie. Prestaňte užívať BRUFEN 400 mg a kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás objavia vyrážky alebo poškodenia mukózných membrán (slizníc).
- U pacientov so systémovým lupus erythematosus a inými ochoreniami spojivových tkanív môže byť zvýšené riziko vzniku aseptickéj meningitídy (nebakteriálny zápal mozgových blán).
- Prestaňte užívať BRUFEN 400 mg a ihneď kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás vyskytnú niektorý z nasledujúcich príznakov:
  - opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém);
  - ťažkosti s prehĺtaním;
  - žihľavka a sťažené dýchanie.
- Lieky ako BRUFEN 400 mg môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice. Toto riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom o svojej liečbe v prípade, ak máte ťažkosti so srdcom, ak ste v minulosti mali mozgovú mŕtvicu alebo si myslíte, že máte zvýšené riziko pre jej možný výskyt (napr. zvýšený krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ak fajčíte).
- Neužívajte BRUFEN 400 mg, ak plánujete tehotenstvo. Poradte sa so svojím lekárom.
- Neodporúča sa užívať BRUFEN 400 mg počas ovčích kiahní.
- BRUFEN 400 mg nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.
- Ibuprofén môže dočasne spomaľovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov).
- Pri dlhodobom užívaní liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie zmiernovať zvyšovaním dávok lieku.
- Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím BRUFENU 400 mg sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak: máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu), máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

#### *Kožné reakcie*

V súvislosti s liečbou BRUFENOM 400 mg boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytnú akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať BRUFENOM 400 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

### *Infekcie*

BRUFEN 400 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže BRUFEN 400 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

### *Alergické reakcie*

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sa pozorovali zriedka. Pri prvých prejavoch reakcie z precitlivenosti po užití ibuprofenu sa musí liečba ukončiť. Nevyhnutné medicínske opatrenia v závislosti od príznakov musí nariadiť špecializovaný odborník.

Opatrnosť je potrebná u pacientov, u ktorých sa vyskytli precitlivenosť alebo alergické reakcie na iné liečivá, pretože pri užívaní ibuprofenu môže byť riziko výskytu reakcií z precitlivenosti zvýšené. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorí majú sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu dýchacích ciest, pretože je u nich zvýšené riziko výskytu alergických reakcií. Tieto sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydrovaných detí, dospievajúcich a starších osôb.

### **Deti a dospievajúci**

BRUFEN 400 mg nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofenu.

### **Iné lieky a BRUFEN 400 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte súčasne s BRUFENOM 400 mg iné lieky proti bolesti, pokiaľ vám tak nenariadiť lekár.

BRUFEN 400 mg môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená, že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, vrátane tých, ktoré sú určené na liečbu: nádorov a porúch imunitného systému (metotrexát);
- liekom na liečbu mániodepresívnej choroby (lítium);
- liekom na nepravidelnú činnosť srdca (digoxín);
- liekom proti bolesti (kyselina acetylsalicylová);
- liekmi proti krvným zrazeninám (napr. dikumarol, warfarín, tiklopidín);
- liekmi na liečbu depresie (lieky nazývané SSRI);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- liekmi proti zápalu (kortikosteroidy);
- liekmi proti hubovým infekciám (hlavne vorikonazol alebo flukonazol);
- liekom na liečbu cukrovky (sulfonylurea);
- liekom proti zvýšenej hladine cholesterolu v krvi (kolestyramín);
- liekom na liečbu infekcie HIV (zidovudín);
- liekom na vyvolanie umelého prerušenia tehotenstva (mifepriстон);
- liekmi s obsahom liečiv, ktoré potláčajú aktivitu imunitného systému (napr. cyklosporín alebo takrolimus) – pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- inými NSAID (lieky proti zápalu a bolesti) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (napr. celecoxib) – pretože sa môže zvyšovať riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čreva;
- niektorými antibiotikami na liečbu infekcií, ako sú aminoglykozidy (napr. gentamicín) – pretože môže dôjsť k ich spomalenému vylučovaniu;
- liekom ginkgo biloba – liek rastlinného pôvodu používaný pri demencii – pretože pri jeho súbežnom užívaní s ibuprofenom je náchylnosť na krvácanie zvýšená.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu BRUFENOM 400 mg alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím BRUFENU 400 mg s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

### **BRUFEN 400 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

BRUFEN 400 mg sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi. Pre rýchlejší účinok sa BRUFEN 400 mg môže podávať nalačno.

Pri súbežnej konzumácii alkoholu a liekov proti bolesti a zápalu sa môže výskyt vedľajších účinkov súvisiacich s liečivom zvýšiť, najmä účinky na tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Neužívajte BRUFEN 400 mg, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. BRUFEN 400 mg nemáte užívať počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa BRUFEN 400 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Pokiaľ potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### Dojčenie

Ibuprofén preniká do materského mlieka. Užívanie ibuprofenu počas dojčenia sa preto neodporúča. Poradte sa však s lekárom v prípade, ak potrebujete užívať BRUFEN 400 mg počas dojčenia častejšie ako príležitostne.

#### Plodnosť

Užívanie ibuprofenu môže mať vplyv na plodnosť. Užívanie BRUFENU 400 mg sa neodporúča v prípade, že sa pokúšate otehotnieť alebo v prípade, že je u vás zistená neplodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

BRUFEN 400 mg môže u niektorých ľudí zhoršiť reakcie. Toto je treba brať do úvahy v prípadoch, kedy je potrebná zvýšená ostražitosť, napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov. Platí to vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

### **BRUFEN 400 mg obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať BRUFEN 400 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

## **Dávkovanie**

### **Iba na perorálne (ústami podávané) a krátkodobé užívanie.**

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2). Dávka ibuprofenu závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta. Maximálna jednotlivá denná dávka ibuprofenu pre deti a dospelých nesmie presiahnuť 400 mg.

Viac ako 400 mg podaných v jednej dávke nemá lepší účinok na utíšenie bolesti.

Medzi dávkami sa má dodržať aspoň 4-hodinový odstup.

Celková denná dávka ibuprofenu u dospelých a dospelých v priebehu 24 hodín nesmie presiahnuť 1 200 mg.

### **Dospelí a dospelí od 12 rokov**

Odporúčaná dávka na liečbu bolesti je 1 tableta BRUFENU 400 mg jednorazovo alebo podľa potreby, najviac však 3 tablety denne. Pri horúčkovitých ochoreniach sa užíva 1 tableta BRUFENU 400 mg trikrát denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.

V prípade reumatických ochorení sa podávajú vyššie dávky. Odporúčaná dávka na liečbu reumatických ochorení je 1 200 až 1 600 mg ibuprofenu denne, rozdelených do niekoľkých čiastkových dávok. U niektorých pacientov postačuje udržiavacia denná dávka 800 mg až 1 200 mg. O užívaní dávok vyšších ako 1 200 mg ibuprofenu denne je nutné poradiť sa s lekárom. Pri ťažkých a akútnych stavoch môže lekár zvýšiť dennú dávku až na 2 400 mg ibuprofenu (6 tabliet), rozdelených do niekoľkých čiastkových dávok.

Pri juvenilnej reumatoidnej artritíde sa môže denná dávka zvýšiť až na 40 mg/kg telesnej hmotnosti.

Dospelý pacient sa má poradiť s lekárom, ak sa stav zhorší alebo pretrváva dlhšie ako 3 dni pri horúčke a dlhšie ako 5 dní v prípade bolesti.

### **Pacienti v staršom veku**

U starších pacientov, najmä s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, určí lekár dávku individuálne.

### **Spôsob podávania**

Prvá ranná dávka sa môže užiť nalačno, aby sa rýchlejšie odstránili príznaky ochorenia (ranná stuhnutosť). Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby ibuprofén užíli s jedlom. Ostatné dávky sa užívajú po jedle. Tablety sa majú prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom vody. Tablety sa nesmú žuť, rozlomiť, rozdrviť ani cmúľať, aby sa predišlo nepríjemným pocitom v ústach a podráždeniu hrdla.

### **Použitie u detí a dospelých**

BRUFEN 400 mg nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofenu.

Pokiaľ sa u dospelých vo veku od 12 do 18 rokov príznaky zhoršia, alebo je potreba užívania lieku dlhšia ako 3 dni, je treba sa poradiť s lekárom.

### **Ak užijete viac BRUFENU 400 mg, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo BRUFENU 400 mg ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

### **Ak zabudnete užiť BRUFEN 400 mg**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ ešte nie je čas užitia ďalšej dávky. Ak je už čas užitia ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:**

- krv v stolici;
- čierna dechtovitá stolica;
- vracanie krvi alebo tmavých čiastočiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla;
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- žihľavka;
- závažné infekcie s nekrózou kože, podkožného tkaniva a svalstva; tieto sa môžu ojedinele vyskytnúť pri ovčích kiahňach.

Prestaňte užívať tento liek a bezodkladne navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

**Prestaňte užívať tento liek a informujte lekára, ak zaznamenáte:**

- tráviace ťažkosti alebo pálenie záhy;
- bolesť brucha alebo iné neobvyklé žalúdočné príznaky.

Prestaňte tento liek užívať a oznámte lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- pocitovanie závratu alebo únavy;
- tráviace ťažkosti, hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, plynatosť, zápcha, čierna redšia dechtovitá stolica, vracanie krvi, krvácanie v zažívacom trakte;
- vyrážka;
- bolesť hlavy – ak sa vyskytne pri užívaní tohto lieku, je dôležité, aby ste na jej zmiernenie neužili žiadne iné lieky proti bolesti.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- precitlivosť;
- pocit úzkosti;
- poruchy spánku (nespavosť);
- žihľavka, svrbenie, flakaté sčervenanie kože, opuch podkožného tkaniva;
- citlivosť kože na svetlo;
- poruchy videnia, poruchy sluchu (zvonenie v ušiach);
- zápal pečene, zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka), poruchy funkcie pečene;

- kýchanie, upchatie nosa, svrbenie v nose alebo výtok z nosa (nádcha);
- vred v ústach;
- dvanásnikový vred, žalúdočný vred, zápal žalúdočnej sliznice, prederavenie tráviaceho traktu;
- malé podliatiny na koži alebo v ústach, v nose alebo v ušiach;
- mravčenie;
- ospalosť;
- točenie hlavy;
- jedovatosť pre obličky (nefrotoxická) v rôznych formách, zápalové ochorenie obličiek, choroba obličiek charakterizovaná zníženou hladinou albumínov v krvi a zlyhávanie obličiek;
- dýchacie ťažkosti, sipot alebo kašeľ, astma alebo zhoršenie astmy.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- rozmazané videnie s tmavými zónami a neschopnosť rozlišovať niektoré farby – toxická amblyopia;
- pocit depresie alebo zmätenosti;
- zadržiavanie tekutín (opuch);
- nebakteriálny zápal mozgových blán (aseptická meningitída);
- zápal očného nervu;
- anafylaktické reakcie;

Príznaky môžu zahŕňať: opuch tváre, jazyka, hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku (anafylaxia (najťažšia alergická reakcia), opuch podkožného tkaniva alebo ťažký šok).

- nízka hladina bielych krviniek;
- zvýšené krvácanie spôsobené nedostatkom krvných doštičiek;
- znížená hladina neutrofilov v krvi;
- kritický pokles granulocytov;
- dreňový útlm (aplastická anémia – nedostatočná tvorba všetkých zložiek krvi) a hemolytická anémia (chudokrvnosť spôsobená skrátením životnosti červených krviniek).

Prvé príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, vredy v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, ťažkú únavu, neobjasnené krvácanie a tvorbu modrín.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- srdcové zlyhávanie;
- srdcový infarkt;
- vysoký krvný tlak;
- zápal podžalúdkovej žľazy;
- zlyhanie pečene;
- kožné problémy (s možným postihnutím ústnej dutiny, nosa alebo uší), ako je napr. „Stevensov-Johnsonov syndróm“, „exfoliatívna dermatitída“ alebo „erythema multiforme“. Tento stav sa môže dokonca zhoršovať, keď dochádza k zväčšovaniu pľuzgierov a k ich rozšíreniu a koža sa môže odlupovať (toxická epidermálna nekrolýza). Môže sa vyskytnúť aj závažná infekcia s odumieraním kožného tkaniva, podkožného tkaniva a svalstva.

**Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba (zápalové ochorenia čriev);
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať BRUFEN 400 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).

Lieky podobné BRUFENU 400 mg môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a cievnej mozgovej príhody.

Ak začnete pociťovať akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať BRUFEN 400 mg**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši alebo škatuli po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo BRUFEN 400 mg obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén. Jedna filmom obalená tableta BRUFENU 400 mg obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky lieku sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, laurylsíran sodný, stearát horečnatý, hypromelóza, mastenec a oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá BRUFEN 400 mg a obsah balenia**

BRUFEN 400 mg sú biele filmom obalené tablety pozdĺžneho tvaru.

BRUFEN 400 mg sa dodáva v papierovej škatuli obsahujúcej 100 tabliet v plastovej (HDPE) fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### Výrobca

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant, 7 Anthoussa Ave., 153 49 Anthoussa, Attiki, Grécko

FAMAR A.V.E. Avlon Plant, 49th km Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grécko

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**