

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát**

ibuprofén

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára.
- 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.
- Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Jedno vrecko lieku obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Tento liek sa používa na krátkodobé použitie u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov (s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac):

- na zmiernenie miernej alebo stredne silnej bolesti – ako je bolesť hlavy a zubov
- na zmiernenie bolesti pri menštruácii
- na zníženie horúčky (vyskej teploty)

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

**Nepodávajte/neužívajte BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát**

- deťom mladším ako 12 rokov,
- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste kedykoľvek v minulosti po užívaní ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov zaznamenali alergickú reakciu – prejavy zahŕňajú začervenanie kože alebo vyrážku, opuch tváre alebo pier, nádchu, chrčanie alebo dýchavičnosť,
- ak máte žalúdočný/dvanástnikový vred (peptický vred) alebo krvácanie (alebo ste mali 2 alebo viac takýchto príhod v minulosti),
- ak ste pri liečbe nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) kedykoľvek v minulosti mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo čreva,
- ak máte závažné problémy s pečňou alebo obličkami,

- ak máte závažné srdcové zlyhanie alebo ischemickú chorobu srdca,
- ak máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie,
- ak máte ochorenie, ktoré sa prejavuje náchylnosťou na krvácanie,
- ak máte závažnú dehydratáciu (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva. Pozri nižšie „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ kvôli podrobnejším informáciám.

Neužívajte BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte chronické zápalové črevné ochorenie, ako je zápal hrubého čreva s vredmi (ulcerózna kolitída), zápal postihujúci tráviace ústrojenstvo (Crohnova choroba), alebo iné žalúdočné alebo črevné ochorenie,
- ak máte poruchy krvotvorby,
- ak máte problémy s normálnym mechanizmom zrážanlivosti krvi,
- ak máte alergie, sennú nádchu, chronický opuch nosovej sliznice, dutín, nosových mandlí, alebo chronické obštrukčné poruchy dýchacích ciest, pretože riziko zúženia dýchacích ciest s dýchacími ťažkosťami (bronchospazmu) je väčšie. Tiež je zvýšené riziko výskytu alergických reakcií, ktoré sa môžu prejavovať ako astmatické záchvaty, opuch kože alebo žihľavka,
- ak ste niekedy mali astmu,
- ak máte problémy s krvným obehom v tepnách rúk alebo nôh,
- ak máte problémy s pečeňou, obličkami, so srdcom alebo vysoký krvný tlak,
- ak ste sa nedávno podrobili veľkému chirurgickému zákroku,
- ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva,
- ak plánujete otehotnieť (pozri Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť nižšie),
- ak dojčíte,
- ak máte ovčie kiahne,
- ak máte systémový lupus erythematosus SLE (ochorenie imunitného systému) alebo iné autoimunitné ochorenia, pretože môže dôjsť k zvýšenému riziku vzniku aseptickéj meningitídy (nehnisavý zápal mozgových blán),
- ak máte dedičnú poruchu červeného krvného farbiva hemoglobínu (porfýriu),
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, pred začatím užívania BRUFENU INSTANT 400 mg šumivý granulát sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti, ktorí už predtým mali problémy s tráviacim traktom, najmä starší pacienti, majú v prípade závažných žalúdočných a črevných príznakov (najmä krvácanie v tráviacom trakte), kontaktovať lekára, obzvlášť na začiatku liečby.

Ak počas liečby BRUFENOM INSTANT 400 mg šumivý granulát dôjde ku vzniku vredov alebo krvácaniu v tráviacom trakte, liečba musí byť ukončená a poraďte sa s lekárom.

### **Starší pacienti**

Starší pacienti si majú byť vedomí, že riziko vedľajších účinkov je u nich vyššie, najmä krvácanie a perforácia (prederavenie) v tráviacom trakte, ktorá môže byť aj smrteľná.

### **Najnižšia účinná dávka**

Kvôli zníženiu rizika vedľajších účinkov sa má vždy použiť najnižšia účinná dávka. Použitie vyššej dávky ako je odporúčaná dávka, môže spôsobiť závažné riziká.

**Užívanie BRUFENU INSTANT 400 mg šumivý granulát súvisí s rizikom závažných vedľajších účinkov. Pozrite si, prosím, časť 4 kvôli informáciám, čo máte robiť, ak k nim dôjde.**

### **Srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda**

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 INSTANT 400 mg šumivý granulát sa porozprávajte o liečbe so svojim 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.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre alebo v oblasti krku (angioedém), bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

### **Porucha funkcie obličiek**

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek obzvlášť u dehydratovaných detí a dospievajúcich a u starších pacientov.

### **Kožné reakcie**

V súvislosti s liečbou BRUFENOM INSTANT 400 mg šumivý granulát boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiaci s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4, prestaňte užívať BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Infekcie**

BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát 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.

### **Deti mladšie ako 12 rokov**

Tento liek sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z dôvodu, že BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát môže pôsobiť na účinok iných liekov. Rovnako môžu niektoré lieky pôsobiť na účinok BRUFENU INSTANT 400 mg šumivý granulát.

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

- kyselina acetylsalicylová,
- neužívajte tento liek, ak užívate iné lieky proti bolesti typu NSAID,
- iné lieky obsahujúce ibuprofén, napr. voľnopredajné – dostupné bez lekárskeho predpisu,
- lieky na problémy so srdcom – napr. digoxín,
- lieky na liečbu cukrovky (tzv. sulfonylmočoviny),
- lieky, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená, že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),

- lieky potláčajúce imunitný systém – napr. cyklosporín alebo takrolimus,
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan),
- diuretiká (močopudné tablety),
- steroidy – používané pri zápalových ochoreniach,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) – používané v liečbe depresie,
- niektoré antibiotiká v liečbe infekcií – vrátane aminoglykozidov a chinolónov,
- zidovudín – používaný pri HIV alebo AIDS,
- metotrexát – používaný v liečbe niektorých druhov rakoviny alebo reumatizmu,
- kolestyramín – používaný na zníženie hodnôt cholesterolu,
- lítium – používané pri niektorých formách depresie,
- vorikonazol a flukonazol – používaný v liečbe plesňových infekcií,
- mifepristón – používaný na umelé ukončenie tehotenstva,
- ginkgo biloba – liek rastlinného pôvodu používaný pri demencii.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

### **BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát a alkohol**

Ak počas užívania tohto lieku požívate alkohol, výskyt vedľajších účinkov je pravdepodobnejší.

### **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 INSTANT 400 mg šumivý granulát, ak ste v posledných 3 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 INSTANT 400 mg šumivý granulát nemáte užívať počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš 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 INSTANT 400 mg šumivý granulát 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. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

### **Dojčenie**

Ibuprofén sa vylučuje do materského mlieka, ale je nepravdepodobné, že by mal na dojča negatívny vplyv, ak sa užíva na krátkodobú liečbu. Poradte sa s lekárom, ak počas dojčenia užívate BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát častejšie ako príležitostne.

### **Plodnosť**

Ibuprofén patrí do skupiny liečiv (nesteroidových protizápalových liečiv), ktoré u žien môžu zhoršovať plodnosť. Tento účinok vymizne po vysadení lieku. Je nepravdepodobné, aby ibuprofén užívaný príležitostne ovplyvnil šancu otehotnieť, avšak informujte sa u svojho lekára alebo lekárnika ak sa snažíte otehotnieť alebo máte problémy s otehotnením. Je to z dôvodu, že tento liek môže možnosť otehotnenia znižovať.

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

Tento liek môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo únavu. Tento účinok je zosilnený pri súčasnej konzumácii alkoholu. Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Nevykonávajte žiadne činnosti, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť.

### **BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát obsahuje sacharózu**

Sacharóza je cukor. BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát obsahuje 2222 mg sacharózy na jedno vrecko. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát obsahuje sodík**

BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát obsahuje 131 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 6,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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.

Liek je určený iba na 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).

#### **Ako dlho pokračovať v liečbe**

Poradte sa so svojim lekárom, ak sa príznaky zhoršia alebo nezlepšia do 3 dní pri horúčke alebo do 5 dní v prípade bolesti.

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

### **Odporúčaná dávka**

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov (s hmotnosťou 40 kg a viac):

Užite jedno vrecko 400 mg ako jednu dávku alebo trikrát denne s odstupom medzi jednotlivými dávkami 4 až 6 hodín.

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

Nikdy neužívajte viac ako 3 vrecká (1 200 mg) v priebehu 24 hodín.

### **Osoby s problémami s pečeňou alebo obličkami**

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná. Bude sa jednať o najnižšiu možnú účinnú dávku.

### **Starší pacienti (nad 65 rokov)**

Ak ste v staršom veku, vhodnú dávku pre vás určí lekár. Bude sa jednať o najnižšiu možnú účinnú dávku.

### **Užívanie tohto lieku**

Na dosiahnutie rýchlejšieho nástupu účinku je možné dávku užiť nalačno. Ak máte citlivý žalúdok, dávku užite s jedlom.

- Vysypte granulát z vrecka do malého pohára s vodou (približne 125 ml).
- Presvedčte sa, že ste vysypali celý obsah vrecka a nerozdeľujte obsah na niekoľko dávok.
- Liek miešajte dovtedy, kým neprestane bublať a granulát je rozpustený – takto získate šumivý nápoj s pomarančovou príchuťou. Ihneď vypite.

### **Ak užijete viac BRUFENU INSTANT 400 mg šumivý granulát ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku BRUFENU INSTANT 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. Balenie lieku si zoberte so sebou.

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, krče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak častejšie užívate lieky proti bolesti, najmä s kombináciami rôznych liečiv tlmiacich bolesť, môže dôjsť k trvalému poškodeniu obličiek, s rizikom zlyhania obličiek. Toto riziko sa môže zvyšovať pri nedostatočnom príjme tekutín. Preto sa nadmernému užívaniu liekov proti bolesti vyhýbajte.

Ak užívate lieky proti bolesti dlhší čas, môžu spôsobiť bolesť hlavy, ktorá sa nemá liečiť užitím ďalších liekov proti bolesti. Ak sa vás týka daný problém oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak zabudnete užiť BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak už je takmer čas na užitie ďalšej dávky, dávku, na ktorú ste zabudli, vynechajte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa 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 účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku starostlivosť:**

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

- čierna dechtovitá stolica alebo krv v stolici,
- vracanie krvi alebo tmavých čiaščiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.

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

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla (hrtana), ktorý môže spôsobiť veľké ťažkosti pri dýchaní (angioedém).

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

- poruchy krvotvorby (agranulocytóza, s príznakmi, ako je horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a z kože). Bude potrebné vyšetrenie krvného obrazu.
- rýchly tlkot srdca, závažný pokles krvného tlaku alebo život ohrozujúci šok,
- náhla alergická reakcia s dýchavičnosťou, pískaním pri dýchaní alebo poklesom krvného tlaku.

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

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza). Vo

výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie pri ovčích kiahňach. Pri použití NSAID môže dôjsť k vzniku alebo k zhoršeniu kožných infekcií (napríklad môže sa vyvinúť nekrotizujúca fascitída (prudko prebiehajúca infekcia kože), ktorá sa vyznačuje intenzívnou bolesťou, vysokou horúčkou, opuchnutou a horúcou kožou, pľuzgiermi a odumieraním (nekrózou) kožného tkaniva). Ak sa u vás objavia prejavy infekcie kože alebo sa počas užívania ibuprofenu zhoršia, ihneď navštívte svojho lekára.

**Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):**

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).
- červená, šupinatá rozsiahla červená šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť príznakom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

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

**Prestaňte užívať tento liek a informujte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov:**

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

- pálenie záhy, bolesť brucha, porucha trávenia,
- kožná vyrážka.

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

- rozmazané videnie alebo iné problémy so zrakom,
- alergické reakcie, napríklad žihľavka, svrbenie, malé modriny na koži a slizniciach, astmatické záchvaty (niekedy súčasne s nízkym krvným tlakom),
- precitlivosť na slnečné žiarenie.

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

- strácanie zraku.

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

- náhle naplnenie pľúc vodou, dôsledkom čoho je sťažené dýchanie, vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody v tele a nárast telesnej hmotnosti.

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

**Ďalšie vedľajšie účinky**

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

- poruchy tráviacej sústavy, ako je napr. hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, zápcha,
- bolesť hlavy, ospalosť, točenie hlavy, nepokoj, nespavosť a podráždenosť, závrat,
- mikroskopické krvácanie z čreva, ktoré môže spôsobovať málokrvnosť (anémia),
- únava.

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

- vred v tráviacej sústave s perforáciou alebo bez perforácie,
- komplikácie divertikula (výdute) hrubého čreva (perforácie alebo fistuly),
- problémy s obličkami, vrátane zápalu obličiek a zlyhávania obličiek,
- vredy v ústach a zápaly,
- zápal žalúdka,

- nádcha,
- sťaženie dýchanie (bronchospazmus),
- úzkosť,
- mravčenie,
- poruchy sluchu,
- astma,
- akútny zápal pečene, žltkavé sfarbenie kože alebo očných bielkov, porucha funkcie pečene.

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

- depresia, zmätenosť, halucinácie,
- syndróm lupus erythematosus (kožné ochorenie),
- zápal mozgových blán (bez bakteriálnej infekcie),
- poškodenie pečene,
- edém.

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

- nepríjemné vnímanie srdcového tepu, srdcové zlyhanie, srdcový infarkt alebo vysoký krvný tlak,
- zvonenie alebo hučanie v ušiach,
- zápal pažeráka alebo pankreasu,
- zúženie čriev,
- zlyhanie pečene,
- poškodenie tkaniva obličiek,
- vypadávanie vlasov.

**Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):**

- pocit pálenia v hrdle alebo v ústach, môže sa vyskytnúť bezprostredne po užití tohto lieku,
- zhoršenie vredov v hrubom čreve a Crohnovej choroby (ochorenie čreva).

**V súvislosti s inými NSAID boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:**

- vysoký krvný tlak alebo srdcové zlyhanie,
- malé zvýšené riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 INSTANT 400 mg šumivý granulát**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 INSTANT 400 mg šumivý granulát obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedno vrečko obsahuje ibuprofén 400 mg.
- Ďalšími zložkami sú: kroskarmelóza sodná soľ, kyselina jablčná, mikrokryštalická celulóza, sacharín sodná soľ, sacharóza, povidón, pomarančová príchuť, laurylsíran sodný, hydrogenuhličitan sodný a uhličitan sodný bezvodý.

### Ako vyzerá BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát a obsah balenia

BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát je biely prášok s pomarančovou príchuťou. Liek je balený vo vreckách.

Jedno balenie obsahuje 12, 15, 20, 30 alebo 40 vreciek.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viartis Healthcare Limited

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

#### Výrobca

AbbVie S.r.L., S.R. 148 Pontina, km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Taliansko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Švédsko:	BRUFEN 400 mg brusgranulat
Rakúsko:	NeoBRUFEN 400 mg Brausegranulat
Belgicko:	BRUFEN Granules 400 mg
Estónsko:	Brumare
Maďarsko:	BRUFEN 400 mg pezsgőgranulátum
Taliansko:	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE
Litva:	Brumare 400 mg šnypščiosios granulės
Luxembursko:	BRUFEN Granules 400 mg
Lotyšsko:	Brumare 400 mg putojošās granulas
Portugalsko:	BRUFEN 400 mg granulado efervescente
Slovensko	BRUFEN INSTANT 400 mg šumivý granulát

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**