

Písomná informácia pre používateľa

Brufedol Rapid 400 mg filmom obalené tablety

ibuprofén (vo forme lyzinátu)

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

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 lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (dospelí) alebo do 3 dní (deti nad 12 rokov a dospievajúci) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Brufedol Rapid a na čo sa používa

Brufedol Rapid obsahuje liečivo ibuprofén. Patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). NSAID poskytujú zmiernenie bolesti tým, že menia odozvu tela na bolesť a vysokú teplotu.

Brufedol Rapid sa používa na symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, napríklad bolesti hlavy, akútna migréna s aurou alebo bez aury, bolesť zubov, menštruačné bolesti a horúčka a bolesť ako dôsledok nachladnutia.

Brufedol Rapid sa taktiež používa na symptomatickú liečbu bolesti a zápalu spojených s ochoreniami kĺbov (napr. reumatoidná artritída), degeneratívnymi ochoreniami kĺbov (napr. osteoartritída) a pri bolestivých opuchoch a zápaloch po poranení mäkkých tkanív.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brufedol Rapid

Neužívajte Brufedol Rapid

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste mali alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú (ASA) alebo iné NSAID, prejavujúcu sa astmou, sťaženým dýchaním, žihľavkou, výtokom z nosa spojeným so svrbením
- ak máte (alebo ste mali dva alebo viackrát) žalúdočný vred alebo žalúdočné krvácanie
- ak sa u vás vyskytla perforácia (prederavenie) tráviaceho traktu alebo krvácanie po užití NSAID
- ak máte mozgovú cievnu alebo iné aktívne krvácanie
- ak máte neobjasnené poruchy krvotvorby
- ak ste ťažko dehydrovaný (máte nedostatok tekutín v organizme spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín)
- ak máte závažné zlyhanie pečene, obličiek alebo srdca
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva

Brufedol Rapid 400 mg nie je určený dospelým s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg alebo deťom mladším ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Brufedol Rapid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste nedávno podstúpili väčší chirurgický zákrok.
- ak máte alebo ste mali astmu alebo alergické ochorenie, keďže sa môže u vás vyskytnúť dýchavičnosť.
- ak trpíte sennou nádchou, nosovými polypmi (výrastkami v nose) alebo chronickými obštrukčnými dýchacími ochoreniami, keďže existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať astmatickými záchvatmi (nazývané aj analgetická astma), Quinckeho edémom alebo žihľavkou.
- ak máte problémy so srdcom.
- ak ste mali v minulosti ochorenie tráviaceho traktu (ako sú ulceratívna kolitída a Crohnova choroba).
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo kombinované ochorenie spojivového tkaniva (ochorenie postihujúce kožu, kĺby a obličky).
- ak trpíte určitými dedičnými poruchami krvotvorby (napr. akútna opakovaná porfýria).
- ak trpíte poruchou zrážania krvi.
- ak užívate iné liečivá typu NSAID. Súbežné použitie liečiv typu NSAID, vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy 2, zvyšuje riziko vedľajších účinkov (pozri časť „Iné lieky a Brufedol Rapid“ nižšie) a je potrebné sa mu vyhnúť.
- ak máte ovčie kiahne (varicella), odporúča sa vyhnúť sa užívaniu Brufedolu Rapid.
- ak ste starší pacient.
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene sa pred použitím ibuprofénu majú poradiť s lekárom.

Protizápalové/bolest' tlmiace lieky, ako ibuprofén, môžu byť spájané so zvýšeným rizikom srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo mŕtvice, najmä pri užívaní vyšších dávok. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo trvanie liečby (10 dní).

Predtým, ako začnete užívať Brufedol Rapid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhania, anginy pectoris (bolest' na hrudi) alebo ste prekonali srdcový záchvat, operáciu bypassu, ochorenie periférnych artérií (zlý krvný obeh v nohách alebo v chodidlách kvôli zúženiu alebo upchatiu tepien) alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu, „TIA“),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu v rodinnej anamnéze alebo ste fajčiar.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Brufedol Rapid 400 mg a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Kožené reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožené reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať Brufedol Rapid 400 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Brufedol Rapid môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Brufedol Rapid 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.

Vedľajšie účinky sa môžu obmedziť na najnižšiu mieru užívaním najnižšej účinnej dávky po čo najkratšiu dobu. U starších pacientov je zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Vo všeobecnosti môže návykové užívanie (niekoľkých druhov) analgetík viesť k trvalým závažným problémom s obličkami. Toto riziko sa môže zvýšiť fyzickou námahou spojenou so stratou solí a dehydratáciou. Tomuto je potrebné sa vyhnúť. U dehydrovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Bolesti hlavy sa môžu zhoršiť dlhodobým užívaním liekov proti bolesti akéhokoľvek typu. Ak takýto stav nastal, alebo je naň podozrenie, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a ukončiť užívanie lieku. Bolesť hlavy z nadmerného užívania liekov (*medication overuse headache*, MOH) sa má zvažovať u pacientov trpiacich častými alebo každodennými bolesťami hlavy napriek (alebo práve kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste si nechali spraviť krvné vyšetrenia, predovšetkým v prípade dlhodobej liečby.

Iné lieky a Brufedol Rapid

Čomu sa máte vyhýbať, ak užívate tento liek?

Brufedol Rapid môže ovplyvňovať alebo môže byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- lieky proti zrážaniu krvi (t.j. na riedenie krvi/bránia zrážaniu), napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín,
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE-inhibítory ako kaptopril, betablokátory ako atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II ako losartan)

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo môžu byť ovplyvnené Brufedolom Rapid. Preto sa vždy poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako použijete Brufedol Rapid s inými liekmi.

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

• Kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID (protizápalové lieky a analgetiká)	Môžu zvýšiť riziko vzniku vredov v tráviacej sústave alebo krvácanie
• Digoxín (liečba srdcovej nedostatočnosti)	Účinok digoxínu sa tak môže zvýšiť

• Glukokortikoidy (lieky s obsahom kortizónu alebo kortizónu podobných zlúčenín)	Môže sa tak zvýšiť riziko vzniku vredov v tráviacej sústave alebo krvácanie
• Lieky proti zrážaniu krvi	Môže sa tak zvýšiť riziko krvácania
• Kyselinu acetylsalicylovú (nízke dávky)	Účinok riedenia krvi sa tak môže narušiť
• Lieky používané na riedenie krvi (ako je warfarín)	Ibuprofén môže zosilniť účinok týchto liečiv
• Fenytoín (na liečbu epilepsie)	Účinok fenytoínu sa môže zosilniť
• Selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (liečivá proti depresii)	Môže sa tak zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave
• Lítium (liek na liečbu maniodepresívneho ochorenia a depresie)	Môže sa tak zosilniť účinok lítia
• Probenecid a sulfinpyrazóny (lieky na liečbu dny)	Môže sa spomaliť vylučovanie ibuprofenu
• Lieky na vysoký krvný tlak a diuretiká (lieky na odvodnenie)	Ibuprofén môže oslabiť účinok týchto liekov, je možné zvýšené riziko pre obličky
• Draslík šetriace diuretiká	Môže to viesť k hyperkaliémii (vysoké hladiny draslíka v krvi)
• Metotrexát (liek proti rakovine alebo reumatizmu)	Môže sa tak zvýšiť účinok metotrexátu
• Takrolimus a cyklosporín (imunosupresívne lieky potláčajúce imunitu)	Môže sa objaviť poškodenie obličiek
• Zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	Používanie ibuprofenu môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré spôsobuje opuchy u HIV+ hemofilikov
• Deriváty sulfonfylmočoviny (antidiabetické lieky)	Sú možné interakcie (vzájomné reakcie)
• Chinolónové antibiotiká	Môže sa zvýšiť riziko kŕčov
• Mifepristón (liek predpisovaný na ukončenie tehotenstva)	Ibuprofén môže znížiť účinok týchto liekov
• Bisfosfonáty (lieky predpisované na liečbu osteoporózy)	Môže sa zvýšiť riziko vredov v tráviacej sústave alebo krvácania
• Oxpentifylín (pentoxifylín) (liek predpisovaný na zvýšenie toku krvi do rúk a nôh)	Môže sa zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave
• Baklofén, liek na uvoľnenie svalov	Toxický účinok baklofenu sa môže zvýšiť

Nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej

Neužívajte tento liek, ak užívate kyselinu acetylsalicylovú v dávkach, prevyšujúcich 75 mg za deň. Ak užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako užijete Brufedol Rapid.

Brufedol Rapid a alkohol

Počas užívania Brufedolu Rapid je potrebné vyhýbať sa konzumácii alkoholu, keďže sa tak môžu zosilniť možné vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Brufedol Rapid, 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.

Brufedol Rapid nemáte užívať počas prvých 6 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 Brufedol Rapid 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.

Brufedol Rapid patrí do skupiny liekov, ktoré môžu narušiť plodnosť žien. Tento účinok vymizne po ukončení užívania lieku. Je nepravdepodobné, že občasné užívanie Brufedolu Rapid ovplyvní vašu šancu otehotnieť. Ak však máte problémy otehotnieť, oznámte to vášmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas krátkodobého užívania a pri obvyklom dávkovaní nemá tento liek žiaden, alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky ako únava, závrat, ospalosť a poruchy zraku, neved'te vozidlá a ani neobsluhujte stroje. Riziko týchto vedľajších účinkov narastá s konzumáciou alkoholu.

3. Ako užívať Brufedol Rapid

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

Tento liek je určený na krátkodobé použitie. 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).

Ak vám lekár neodporučil inak, neužívajte Brufedol Rapid dlhšie ako 10 dní. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa ešte zhoršujú, obráťte sa na svojho lekára.

Dospelí, starší ľudia a deti vo veku 12 rokov a staršie (s telesnou hmotnosťou nad 40 kg):

Odporúčaná dávka je 400 mg (1 tableta) najviac trikrát denne podľa potreby. Odstup medzi dvomi 400 mg (1 tableta) dávkami má byť aspoň šesť hodín. Neužívajte viac ako 1 200 mg (3 tablety) počas 24 hodín.

Ak je potrebné užívať tento liek u detí starších ako 12 rokov a u dospelievajúcich dlhšie ako 3 dni, alebo ak sa príznaky zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Na liečbu bolesti hlavy spôsobenej migrénou je odporúčaná dávka jedna 400 mg tableta jednorazovo. Ak je to potrebné, užite dávku 400 mg (1 tableta) v 4 až 6 hodinovom intervale. Neužívajte viac ako 1200 mg (3 tablety) počas 24 hodín.

Zvyčajná dávka na liečbu reumatických ochorení je v rozmedzí 400 mg – 600 mg trikrát denne. Najvyššia jednorazová dávka nemá nikdy presiahnuť 800 mg (2 tablety). Neužívajte viac ako 2 400 mg (6 tabliet) počas 24 hodín. Zoberťe na vedomie, že trvanie liečby určí váš lekár.

Použitie u dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg alebo u detí mladších ako 12 rokov:

Brufedol Rapid 400 mg nie je určený dospelievajúcim s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg alebo deťom mladším ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Tablety Brufedol Rapid sa prehltávajú celé s dostatočným množstvom vody. Tablety **nežujte**.

Ak užijete viac Brufedolu Rapid, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Brufedol Rapid 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 predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), žalúdočno-črevné krvácanie, hnačku, 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, nízke hladiny draslíka vo vašej krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Brufedol Rapid

Jednoducho sa riaďte vyššie uvedenými odporúčaniami na užívanie tohto lieku a **neužívajte** viac lieku ako je doporučené.

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.

Vedľajšie účinky sa môžu znížiť, ak užívate najnižšiu dávku čo najkratšiu dobu potrebnú na zmiernenie príznakov. Starší ľudia sú počas užívania tohto lieku vystavení zvýšenému riziku rozvoja komplikácií, ktoré sú spojené s vedľajšími účinkami.

Lieky ako Brufedol Rapid sa môžu spájať s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo mŕtvice.

Niektoré z dole uvedených vedľajších účinkov sú menej časté, ak je najvyššia denná dávka 1 200 mg v porovnaní s liečbou reumatických pacientov vysokými dávkami.

Ak si myslíte, že máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc:

- žalúdočné a črevné vredy, niekedy spojené s krvácaním a prederavením, vracanie krvi alebo čierna dechtová stolica (časté: môže postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)
- ochorenie obličiek s krvou v moči, ktoré môže byť spojené so zlyhaním obličiek (menej časté: môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)
- závažné alergické reakcie (veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb), ako sú:
 - ťažkosti s dýchaním alebo neobjasnený sipot
 - závrat alebo zrýchlený tlkot srdca
 - pokles krvného tlaku, vedúci až k šoku
 - opuchnutie tváre, jazyka alebo hrdla
- potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky so závažnými pľuzgiermi a krvácaním z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo závažné kožné reakcie, začínajúce bolestivými začervenanými oblasťami, následne s veľkými pľuzgiermi a končiacie odlupovaním sa vrstiev kože. Toto je sprevádzané horúčkou a zimnicou, bolesťou svalov a všeobecne pocitom nepohody (toxická epidermálna nekrolýza) (veľmi zriedkavé: môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)
- vážne kožné ťažkosti, postihujúce ústa a iné časti tela, príznaky zahŕňajú: červené často svrbivé fľaky, podobné vyrážke alebo osýpkam, ktoré začínajú na končatinách a niekedy sú aj na tvári a zvyšku tela. Fľaky sa môžu stať pľuzgierovými alebo sa vyvinú do podoby vystúpených, červených škvrín so svetlým stredom. Postihnutí môžu mať horúčku, bolesť hrdla, bolesť hlavy a/alebo hnačku (veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné odlupovanie alebo šupanie kože (veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)
- môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek) (neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) so silnou bolesťou v hornej časti brucha, často spolu so žalúdočnou nevoľnosťou a vracaním (veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)
- žalúdočná nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, všeobecný pocit nepohody, horúčka, svrbenie, žltnutie kože a očí, svetlo sfarbená stolica, tmavo sfarbený moč, čo môžu byť príznaky žltacky (hepatitídy) alebo zlyhania pečene (veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)
- ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel alebo nôh ako dôsledok zadržiavania tekutín (zlyhanie srdca) (neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- aseptická meningitída (infekcia v okolí mozgu alebo miechy, príznaky zahŕňajú horúčku, žalúdočnú nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a vysoká citlivosť na jasné svetlo a zastretý duševný stav bez úplného kontaktu s prostredím) (veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)
- srdcový infarkt („infarkt myokardu“, veľmi zriedkavé: môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo mŕtvica (neznáme: častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)
- závažné poškodenie obličiek (papilárna nekróza), predovšetkým počas dlhodobého užívania (zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)
- zhoršenie zápalov spôsobených infekciou (napr. vznik syndrómu nekrotickej fasciitídy) predovšetkým pri užívaní ďalších NSAID (veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)
- bolesť na hrudníku, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm (neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Prestaňte užívať liek a oznámte vášmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- trávacie ťažkosti alebo pálenie záhy
- bolesť brucha (bolesti v žalúdku) alebo iný neobvyklý pocit v žalúdku

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poruchy videnia
- 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 exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Brufedol Rapid a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- žalúdočná nevoľnosť, „vetry“, hnačka, zápcha, vracanie

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, ospalosť, závrat, pocit točenia okolia, vyčerpanosť, rozrušenie, neschopnosť zaspať, podráždenosť
- žalúdočné a črevné vredy, niekedy spojené s krvácaním a prederavením; skrytá strata krvi, ktorá môže viesť k zníženému počtu červených krviniek (príznaky sú únava, bolesť hlavy, dýchavičnosť počas fyzickej aktivity, závrat a bledosť), čierna asfaltovo sfarbená stolica, vracanie krvi, vredy v ústach a opary, zápal hrubého čreva (príznaky zahŕňajú hnačku, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť brucha, horúčku), zhoršenie zápalového ochorenia čriev, zápal črevnej steny

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- žihľavka, svrbenie, nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny na koži, kožná vyrážka, astmatické záchvaty (niekedy spojené s nízkym krvným tlakom)
- nádcha alebo upchatý nos, kýchanie, tlak alebo bolesť na tvári, sťažené dýchanie
- zápal žalúdka (príznaky sú bolesť, žalúdočná nevoľnosť, vracanie, vracanie krvi, krv v stolici)
- zvýšená citlivosť pokožky na slnko
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môže viesť k problémom s prehĺtaním alebo dýchaním, niekedy spojené s vysokým krvným tlakom
- zadržiavanie tekutín v tkanivách tela, obzvlášť u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s problémami obličiek

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ochorenie postihujúce kožu, kĺby a obličky (syndróm lupus erythematosus)
- depresia, zmätenosť, halucinácie, duševné ochorenie s čudnými alebo znepokojivými myšlienkami alebo náladami
- bzukot, sykot, pískanie, zvonenie alebo iný trvalý zvuk v ušiach
- zvýšené hladiny dusíka močoviny v krvi, sérových aminotransferáz a alkalickéj fosfatázy, pokles hemoglobínu a hodnôt hematokritu (pomer medzi objemom krviniek a objemom krvi), spomalené zhlukovania krvných doštičiek, predĺženie času krvácania, pokles hladiny sérového vápnika, nárast sérovej hladiny kyseliny močovej, všetky účinky boli pozorované z krvných vyšetrení
- strata videnia

Veľmi zriedkavé (môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- zadržiavanie tekutín v tkanivách tela
- zápal tráviacej trubice, zúženie čriev
- ochorenie pečene, poškodenie pečene (obzvlášť pri dlhodobom užívaní), zlyhanie pečene, žltnutie kože a/alebo očí, tiež nazývané žltáčka
- ak máte ovčie kiahne, môžu sa vyskytnúť závažné infekcie kože s komplikáciami mäkkých tkanív
- zadržiavanie tekutín v pľúcach, príznaky zahŕňajú dýchavičnosť, ktorá môže byť vážna a zvyčajne sa zhoršuje v ležiacej polohe

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zhoršenie zápalového ochorenia, ktoré postihuje akúkoľvek časť tráviacej sústavy (príznaky zahŕňajú bolesť, horúčku, hnačku a pokles hmotnosti), zhoršenie zápalu hrubého čreva (príznaky sú hnačka, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť brucha, horúčka)
- vysoký krvný tlak
- nezvyčajná strata vlasov alebo rednutie
- poruchy menštruačného cyklu

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 Brufedol Rapid

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Brufedol Rapid po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, škatuli a fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaše: Použite do 60 dní od otvorenia. Po otvorení uchovávajte fľašu dôkladne uzatvorenú.

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 Brufedol Rapid obsahuje

Liečivo je ibuprofén (vo forme lyzinátu).

Jedna 400 mg tableta obsahuje 400 mg ibuprofénu (vo forme lyzinátu).

Ďalšie zložky tablety sú: mikrokryštalická celulóza; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; krospovidón; povidón; stearát horečnatý; mastenec (E553b); farbivo Opadry II white 85F18422 (obsahuje hydrolyzovaný polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E171); makrogol (E1521); mastenec (E553b)) a čierny atrament (obsahuje šelak; čierny oxid železitý (E172); hydroxid amónny (E527)).

Ako vyzerá Brufedol Rapid a obsah balenia

Brufedol Rapid 400 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so skosenou hranou, potlačené čiernym atramentom „M IL2“ na jednej strane tablety a nepotlačené na druhej strane.

Brufedol Rapid je dostupný v blistrových baleniach po 12, 24, 30, 50, 100 a 200 tabletách a fľašiach po 100 a 200 tabletách (dávkovacie balenie). Každá fľaša tiež obsahuje silikagél (vysušovadlo), ktorý pomáha chrániť tablety pred vlhkosťou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited

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

Výrobca

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

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

Belgicko	Ibuprofen Lysine Mylan 400 mg filmomhulde tabletten
Česká Republika	BRUFEN RAPID
Holandsko	Ibuprofen (as lysine) Mylan 400 mg, filmomhulde tabletten
Luxembursko	Ibuprofen Lysine Mylan 400 mg comprimés pelliculés
Slovenská Republika	Brufedol Rapid 400 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.