

Písomná informácia pre používateľa

BRUFEN RETARD 800 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním 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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 RETARD 800 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN RETARD 800 mg
3. Ako užívať BRUFEN RETARD 800 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRUFEN RETARD 800 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BRUFEN RETARD 800 mg a na čo sa používa

BRUFEN RETARD 800 mg patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

BRUFEN RETARD 800 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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN RETARD 800 mg

Neužívajte BRUFEN RETARD 800 mg

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- 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 RETARD 800 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).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN RETARD 800 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 RETARD 800 mg poradiť s lekárom: systémový lupus erythematosus (ochorenie spojivových tkanív), porucha funkcie obličiek alebo pečene, ľahké až stredne ťažké zlyhávajú srdca, astma, zápalové ochorenia čriev, žalúdočný vred alebo zvýšená náchylnosť ku krvácaniu v anamnéze.
- BRUFEN RETARD 800 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 RETARD 800 mg a obráťte sa na svojho 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 aseptického meningitídy (nebakteriálny zápal mozgových blán).
- Prestaňte užívať BRUFEN RETARD 800 mg a ihneď sa obráťte na svojho lekára v prípade, že sa u vás vyskytnú niektoré z nasledovných príznakov:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém);
 - ťažkosti s prehĺtaním;
 - žihľavka a sťažené dýchanie.
- Lieky, ako BRUFEN RETARD 800 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 RETARD 800 mg, ak plánujete tehotenstvo. Poradte sa so svojim lekárom.
- Neodporúča sa užívať BRUFEN RETARD 800 mg počas ovčích kiahní.
- BRUFEN RETARD 800 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 RETARD 800 mg 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 ibuproféne boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a v oblasti krku (angioedém), bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať BRUFEN RETARD 800 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou BRUFENOM RETARD 800 mg boli hlásené závažné kožné 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 spozorujete niektorý z príznakov súvisiaci s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4, prestaňte užívať BRUFEN RETARD 800 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

BRUFEN RETARD 800 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže BRUFEN RETARD 800 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) sú pozorované 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.

Deti a dospievajúci

BRUFEN RETARD 800 mg nie je určený deťom mladším ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofenu.

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

Iné lieky a BRUFEN RETARD 800 mg

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

Neužívajte súbežne s BRUFENOM RETARD 800 mg iné lieky proti bolesti, pokiaľ vám tak nenariadil lekár.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

BRUFEN RETARD 800 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 (mifepristón);
- 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 ibuprofénom je náchylnosť na krvácanie zvýšená.

Váš ošetrojúci lekár preto potrebuje vedieť o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu BRUFENOM RETARD 800 mg alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím BRUFENU RETARD 800 mg s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

BRUFEN RETARD 800 mg a jedlo, nápoje a alkohol

BRUFEN RETARD 800 mg sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi. Pre rýchlejší účinok sa BRUFEN RETARD 800 mg môže podávať nalačno. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby BRUFEN RETARD 800 mg užili s jedlom.

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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby.

Tehotenstvo

Neužívajte BRUFEN RETARD 800 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 RETARD 800 mg nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa BRUFEN RETARD 800 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. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš 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 RETARD 800 mg počas dojčenia častejšie ako príležitostne.

Plodnosť

Užívanie ibuprofenu môže mať vplyv na plodnosť. Užívanie BRUFENU RETARD 800 mg sa neodporúča v prípade, že sa pokúšate otehotnieť alebo v prípade, že vám bola zistená neplodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

BRUFEN RETARD 800 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.

Je na vašej zodpovednosti posúdiť, či ste schopný viesť motorové vozidlá alebo vykonávať iné činnosti, vyžadujúce zvýšenú koncentráciu. Užívanie liekov je pre svoje účinky alebo vedľajšie účinky jedným z faktorov, ktorý môže znížiť vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti bezpečne. Popis týchto účinkov nájdete v ďalších častiach tejto písomnej informácie. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom, ak si nie ste niečím istý.

3. Ako užívať BRUFEN RETARD 800 mg

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.

Dávkovanie

Zvyčajná dávka pre dospelých: 2 tablety každý večer (je možné užiť 1 tabletu ráno a 2 tablety večer). Maximálna denná dávka je 2 400 mg. Vo výnimočných prípadoch dávka môže byť zvýšená na 3 200 mg, ak je to nutné, ale pacient musí byť starostlivo sledovaný. 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).

Spôsob podávania

Na dosiahnutie rýchlejšieho nástupu účinku je možné dávku užiť nalačno. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby BRUFEN RETARD 800 mg užíli s jedlom.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť s dostatočným množstvom vody. Tablety sa nemajú žuť, lámať, drviť ani cmúľať, aby sa predišlo dráždeniu a problémom v krku.

Ak máte ťažké ochorenie pečene a obličiek alebo ste starší, váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať, čo bude najnižšia možná dávka tohto lieku.

Použitie u detí

BRUFEN RETARD 800 mg nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofenu.

Ak užijete viac BRUFENU RETARD 800 mg, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo BRUFENU RETARD 800 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 predávkovania 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, nízka hladina draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť BRUFEN RETARD 800 mg

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 závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:

- krv v stolici;
- čierna dechtovitá stolica;
- vracanie krvi alebo tmavých čistočiek, 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;
- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensonov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza);
- rozsiahla červená šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza);
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).

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):

- pociťovanie 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):

- precitlivenosť;
- 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;

- dvanásťnikový 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 (nefrotoxicita) v rôznych formách, zápalové ochorenie obličiek, choroba obličiek charakterizovaná zníženou hladinou albumínov v krvi a zlyhávajúce obličky;
- 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;
- anafylaktická reakcia;
Prejavy môžu zahŕňať: opuch tváre, jazyka, hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, 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 krvných zložiek krvi) a hemolytická anémia (chudokrvnosť spôsobená skrátením životnosti červených krviniek).

Prvé príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, vrede 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;
- môže sa vyskytnúť aj závažná infekcia s odumieraním kožného tkaniva, podkožného tkaniva a svalstva.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba (zápalové ochorenia čriev);
- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm;
- výrazná kožná alergická reakcia, známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne opakovanne objavuje na rovnakom mieste (miestach) a môže vyzeráť ako okrúhle alebo oválne ložisko začervenania a opuchu kože, pľuzgierov (žihľavky), svrbenia.

Lieky, podobné ako BRUFEN RETARD 800 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 RETARD 800 mg

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši, blistri alebo škatuli po skratke „EXP“. 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 RETARD 800 mg obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedna filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 800 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú xantánová guma, povidón, kyselina stearová, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, hypromelóza a obalová sústava Opaspray biela obsahujúca oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá BRUFEN RETARD 800 mg a obsah balenia

Biele oválne filmom obalené tablety.

BRUFEN RETARD 800 mg sa dodáva v blistroch obsahujúcich 30 tabliet alebo v plastových (HDPE) fľašiach obsahujúcich 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatis Healthcare Limited

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

Výrobca

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.