

## Písomná informácia pre používateľa

### BRUFEN 600 mg šumivý granulát 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 znova 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 600 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 600 mg
3. Ako užívať BRUFEN 600 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRUFEN 600 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BRUFEN 600 mg a na čo sa používa**

BRUFEN 600 mg patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu (nazývané aj nesteroidové protizápalové lieky proti bolesti).

BRUFEN 600 mg sa používa na zmiernenie bolesti a zápalu pri niektorých ochoreniach kostí a kĺbov (osteoartróze, reumatoidnej artritíde, ankylozujúcej spondylítide, burzítide, tendinitíde, tendosynovítide), opuchu kĺbov, stuhnutom ramene, bolesti krížov, vyvrtnutiach a pomliaždeniach. BRUFEN 600 mg sa môže použiť aj na uvoľnenie bolesti pri iných bolestivých stavoch, napr. pri bolesti zubov, pooperačnej bolesti, bolesti pri menstruácii a bolesti hlavy, vrátane migrény.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 600 mg**

##### **Neužívajte BRUFEN 600 mg**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu;
- ak máte ľažké zlyhávanie pečene a/alebo obličiek;
- ak máte ľažké zlyhávanie srdca;
- ak máte žalúdočný alebo dvanásťnikový vred, alebo ak ste mali žalúdočný alebo dvanásťnikový vred v minulosti počas liečby BRUFENOM 600 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 ľažkú dehydratáciu (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjomom tekutín);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN 600 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 protizápalových liekov.
- Pacienti, ktorí majú alebo v minulosti mali nasledujúce ochorenia alebo príznaky sa majú pred začiatkom liečby BRUFENOM 600 mg poradiť s lekárom: systémový lupus erythematosus (ochorenie spojivových tkanív), porucha funkcie obličiek alebo pečene, mierne až stredne ľažké zlyhávanie srdca, astma, zápalové ochorenia črev, žalúdočný vred alebo zvýšená náchylnosť ku krvácaniu v anamnéze.
- BRUFEN 600 mg patrí do skupiny protizápalových liekov (NSAID), ktoré môžu znížiť plodnosť u žien. Tento účinok je po ukončení liečby vratný.
- Pacienti, ktorí mali v minulosti ľažkostí s tráviacim traktom, predovšetkým starší pacienti, sa majú 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 600 mg a kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás objavia vyrážky alebo poškodenia mukóznych membrán (slizníc).
- U pacientov so systémovým lupus erythematosus a inými ochoreniami spojivových tkanív môže byť zvýšené riziko vzniku zápalu mozgových blán.
- Prestaňte užívať BRUFEN 600 mg a ihneď kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:
  - opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém);
  - ľažkostí s prehlitaním;
  - žihľavka a stŕažené dýchanie.
- Lieky ako je BRUFEN 600 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar) poraďte sa o vašej liečbe s vašim lekárom alebo lekárnikom.
- Neužívajte BRUFEN 600 mg, ak plánujete tehotenstvo. Poradte sa so svojím lekárom.
- Neodporúča sa užívať BRUFEN 600 mg počas ovčích kiahní.
- BRUFEN 600 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 zmierňovať 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 600 mg sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pektoris (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 600 mg boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrázka, poškodenie slizníc, pluzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať BRUFEN 600 mg a ihned vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

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

### *Infekcie*

BRUFEN 600 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolest. Preto môže BRUFEN 600 mg oddaliť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viest k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale plúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčím 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 príznakoch reakcie z precitlivenosti po užíti ibuprofénu 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 ibuprofénu môže byť riziko výskytu precitlivených reakcií zvýšené. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorí majú sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obstrukčnú chorobu dýchacích ciest, pretože je u nich zvýšené riziko výskytu alergických reakcií. Tieto sa môžu prejavíť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.

### **Deti a dospevajúci**

BRUFEN 600 mg nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofénu.

### **Iné lieky a BRUFEN 600 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 600 mg iné lieky proti bolesti, pokial vám tak nenariadil lekár.

BRUFEN 600 mg môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantami (čo znamená, že zrieduľuj krv a zamedzuj 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 maniodespresívnej choroby (lítium);
- liekom na nepravidelnú činnosť srdca (digoxín);
- liekom proti bolesti (kyselina acetylsalicylová);
- liekmi proti krvným zrazeninám (napr. díkumarol, warfarín, tiklopidín);
- liekmi na liečbu depresie (lieky nazývané SSRI);
- liekmi, ktoré znížujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisti 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 (colestiyramín);
- 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 inhibítormov cyklooxygenázy 2 (napr. celekoxib), 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.

Niekteré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu BRUFENOM 600 mg alebo ľou byť ovplyvňované. Pred užitím BRUFENU 600 mg s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

### **BRUFEN 600 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

BRUFEN 600 mg sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi.

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

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

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradťte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Neužívajte BRUFEN 600 mg, ak ste v posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenaistené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenaisteného dieťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. BRUFEN 600 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 pokúsite otehotniť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa BRUFEN 600 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenaisteného dieťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo ku zúženiu ciev (ductus arteriosus) v srdci dieťa. Ak potrebuje liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### Dojčenie

Ibuprofén preniká do materského mlieka. Užívanie ibuprofénu počas dojčenia sa preto neodporúča. Poradťte sa však s lekárom v prípade, ak potrebujete užívať BRUFEN 600 mg počas dojčenia častejšie ako príležitostne.

#### Plodnosť

Užívanie ibuprofénu môže mať vplyv na plodnosť. Užívanie BRUFENU 600 mg sa neodporúča v prípade, že sa pokúsite otehotniť alebo v prípade, že je u vás zistená neplodnosť.

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

BRUFEN 600 mg môže u niektorých ľudí zhoršiť reakcie. Toto je treba brať do úvahy v prípadoch, kedy je potrebná zvýšená ostražitosť, napr. pri vedení vozidiel alebo obsluhe strojov. Platí to vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

### **BRUFEN 600 mg obsahuje sacharózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Obsah sacharózy v jednom vrecúšku je 3,333 g, toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

Tento liek obsahuje 197 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecúšku. To sa rovná 9,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho

lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 2 alebo viac vrecúšok denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

### 3. Ako užívať BRUFEN 600 mg

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

#### Dávkovanie

##### Dospelí a dospevajúci od 12 rokov (> 40 kg)

Odporúčaná dávka je jedno vrecúško dva- alebo trikrát denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť alebo znížiť túto dávku v závislosti od vašich príznakov. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokial príznaky (napríklad horúčka a bolest) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2). Vo výnimočných prípadoch dávka môže byť zvýšená na 3 200 mg, ak je to nutné, ale pacient musí byť starostlivo sledovaný. Neužívajte však viac ako štyri vrecúška denne.

##### Spôsob podávania

Na dosiahnutie rýchlejšieho nástupu účinku je možné BRUFEN 600 mg užiť nalačno. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby BRUFEN 600 mg užili s jedlom.

Granulát sa má rozpustiť v dostatočnom množstve vody, aby sa predišlo pocitu pálenia v ústach alebo v hrdle. Po rozpustení vo vode vznikne šumivý nápoj s pomarančovou príchuťou.

Vysype obsah vrecúška do pohára vody, zamiešajte a ihneď vypite.

*BRUFEN 600 mg nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.*

##### Ak užijete viac BRUFENU 600 mg, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo BRUFENU 600 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, bolest brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krví), bolest hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolest v hrudi, búsenie 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 600 mg

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete, pokial ešte nie je čas užitia ďalšej dávky. Ak je už čas užitia ďalšej dávky, neužrite 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.

### 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 ihned 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 čiastoch, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla;
- ťažkosti s prehľtaním alebo dýchaním;
- žihľavka;
- závažné infekcie s nekrózou (odumretím) kože, podkožného tkaniva a svalstva; tieto sa môžu objedinele 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):**

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

**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 multiformný erytéma;  
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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- ulcerózna kolítida 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 exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať BRUFEN 600 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 ako BRUFEN 600 mg môžu súvisiť 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 600 mg**

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na vrecúšku po skratke „EXP“. Dátum exspirácie 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 600 mg obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedno vrecúško BRUFENU 600 mg obsahuje 600 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky lieku sú sacharóza, kyselina jablčná, sodná soľ kroskarmelózy, hydrogenuhličitan sodný, mikrokryštalická celulóza, bezvodý uhličitan sodný, sodná soľ sacharínu, povidón, izopropylalkohol, pomarančová príchuť a laurylsíran sodný.

### Ako vyzerá BRUFEN 600 mg a obsah balenia

BRUFEN 600 mg je granulát bielej farby.

BRUFEN 600 mg sa dodáva v papierovej škatuľke obsahujúcej 2, 3, 20, 21, 30, 50 alebo 100 vrecúšok. 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

AbbVie S.r.L., S.R. 148 Pontina, Km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia, Taliansko

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