

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 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 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 spondylitíde, burzitíde, tendinitíde, tendosynovitíde), 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 menštruácii 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 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 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 ťažkú dehydratáciu (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom 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 ťažké zlyhávajúce srdca, astma, zápalové ochorenia čriev, 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 ťažkosti 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 mukózných 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);
 - ťažkosti s prehĺtaním;
 - žihľavka a sťažené 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 vaším 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 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 600 mg sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

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

Pri ibuprofene 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 600 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou BRUFENOM 600 mg boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj 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 600 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Infekcie

BRUFEN 600 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže BRUFEN 600 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 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 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 precitlivených reakcií 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), Quinceho edém alebo žihľavka.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a BRUFEN 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, pokiaľ vám tak nenariadil lekár.

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

- liekmi, ktoré sú antikoagulantami (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 (inhibítory 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.

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

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 vyskytť 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.

Tehotenstvo

Neužívajte BRUFEN 600 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 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 pokúšate otehotnieť, 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 nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo ku zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebuje liečbu dlhšie 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 600 mg počas dojčenia častejšie ako príležitostne.

Plodnosť

Užívanie ibuprofenu môže mať vplyv na plodnosť. Užívanie BRUFENU 600 mg sa neodporúča v prípade, že sa pokúšate otehotnieť 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 obsluhu 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 dospievajúci 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, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) 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 užíli 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. Vysypte 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 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 600 mg

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

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

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 častôčiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla;
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- žihľavka;
- závažné infekcie s nekrózou (odumretím) kože, podkožného tkaniva a svalstva; tieto sa môžu ojedinele vyskytnúť pri ovčích kiahňach;
- červenasté 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 exantematózna 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):

- 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, ťažké 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;
- dvanástnikový 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 (nephrotoxicita) 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;
- anafylaktické reakcie;
- 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) 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;
- 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.

Lieky, podobné ako BRUFEN 600 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 600 mg

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

Tento liek uchovávajúte 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

Viatis 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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.