

Písomná informácia pre používateľa

BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg mäkké kapsuly ibuprofén

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

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, ak horúčka trvá dlhšie ako 3 dni alebo bolesť trvá dlhšie ako 3 dni u dospievajúcich alebo 4 dni u dospelých, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je BRUFEN RAPIDCAPS a na čo sa používa

Ibuprofén, liečivo v tomto lieku, účinkuje tak, že znižuje bolesť a horúčku.

BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg je určený pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a starších) na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, zubov, menštruačná bolesť a horúčka.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, ak horúčka trvá dlhšie ako 3 dni alebo bolesť trvá dlhšie ako 3 dni u dospievajúcich alebo 4 dni u dospelých, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN RAPIDCAPS

Neužívajte BRUFEN RAPIDCAPS

- Ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste mali alergické reakcie ako sú svrbiace kožné vyrážky, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, nádchu, ťažkosti s dýchaním alebo astmu po užití liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iných liekov proti bolesti a zápalu (*nonsteroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID).
- Ak ste mali krvácanie v tráviacom trakte alebo prederavenie súvisiace s predchádzajúcim užívaním liekov proti bolesti a zápalu (NSAID).
- Ak aktuálne máte žalúdočný vred, krvácanie do žalúdka alebo tenkého čreva (dvanástnika) alebo ak ste v minulosti mali dva alebo viac takýchto prípadov.
- Ak máte závažné ochorenie pečene, obličiek alebo srdca.
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- Ak máte poruchu krvotvorby z neznámych príčin.
- Ak máte akékoľvek aktívne krvácanie (vrátane krvácania v mozgu).

- Ak máte ochorenia zahŕňajúce zvýšený sklon ku krvácaniu.
- Ak máte závažnú dehydratáciu (spôsobenú napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN RAPIDCAPS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak ste mali alebo máte vred, krvácanie alebo prederavenie v žalúdku alebo dvanástniku, čo sa môže prejaviť silnou alebo pretrvávajúcou bolesťou brucha a/alebo čiernou stolicou, alebo dokonca bez predchádzajúcich varovných príznakov. Toto riziko je vyššie pri užívaní vysokých dávok a dlhodobej liečby, u pacientov s históriou žalúdočného vredu a u starších pacientov.
- Ak máte Crohnovu chorobu (chronické ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda črevo a spôsobuje zápal, ktorý zvyčajne vedie ku krvavej hnačke) alebo ulceróznú kolitídu, pretože lieky s ibuprofénom môžu tieto ochorenia zhoršiť.
- Ak máte opuch (zadržiavanie tekutín).
- Ak máte astmu alebo akékoľvek iné ochorenie dýchacích ciest.
- Ak máte alebo ste mali ochorenie srdca alebo máte vysoký krvný tlak.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, máte viac ako 60 rokov alebo potrebujete užívať tento liek na odporúčanie lekára dlhší čas (dlhšie ako 1 až 2 týždne), váš lekár môže vykonávať pravidelné kontroly.
- Ak máte príznaky dehydratácie, napr. pri závažnej hnačke alebo vracaní, vypite veľa tekutín a ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože v tomto konkrétnom prípade môže ibuprofén viesť k zlyhaniu obličiek v dôsledku dehydratácie.
- U dehydratovaných dospelých pacientov existuje riziko zhoršenia funkcie obličiek.
- Ak súbežne užívate lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanlivosť krvi, ako sú ústami užívané antikoagulanty, antiagregačné lieky typu kyseliny acetylsalicylovej. Mali by ste sa poradiť o užívaní iných liekov, ktoré by mohli zvýšiť riziko uvedeného krvácania, ako sú kortikosteroidy a antidepresíva typu inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu.
- Ak ste liečený diuretikami (lieky na odvodnenie), keďže váš lekár musí sledovať funkciu vašich obličiek.
- Ak máte *lupus erythematosus* (chronické ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém a môže postihnúť rôzne životne dôležité orgány, nervový systém, cievy, kožu a kĺby), pretože sa môže vyskytnúť aseptická meningitída (zápal mozgových blán, ktorý nie je spôsobený baktériami).
- Ak máte akútnu intermitentnú porfýriu (metabolické ochorenie, ktoré postihuje krv a môže spôsobiť príznaky ako je červené zafarbenie moču alebo ochorenie pečene), je potrebné posúdiť, či je liečba ibuprofénom vhodná.
- Ak máte bolesti hlavy po dlhodobej liečbe, nesmiete užívať vyššie dávky tohto lieku.
- Sú možné alergické reakcie na tento liek.
- Lekár bude vykonávať dôslednejšiu kontrolu, ak užívate ibuprofén po rozsiahlejšej operácii.
- Ak máte infekciu, pozri nižšie časť „Infekcie“.
- Užívanie tohto lieku sa neodporúča, ak máte ovčie kiahne.
- Je dôležité, aby ste užili najnižšiu účinnú dávku, ktorá zmierňuje bolesť a nesmiete tento liek užívať dlhšie, ako je potrebné na kontrolu vašich príznakov.
- Pri užívaní ibuprofenu boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a oblasti krku (angioedém), bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať BRUFEN RAPIDCAPS a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Srdcovo-cievne opatrenia

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti, ako ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani dĺžku liečby.

Pred užitím BRUFENU RAPIDCAPS sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angínu pectoris (bolesť na hrudi), ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie

periférnych tepien (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných tepien) alebo akúkoľvek cievnu 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 cievnu mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Tento typ liekov môže spôsobiť zadržiavanie tekutín, najmä u pacientov so zlyhávaním srdca a/alebo vysokým krvným tlakom (hypertenziou).

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Prestaňte užívať BRUFEN RAPIDCAPS, ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Ibuprofén môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže BRUFEN RAPIDCAPS 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.

Iné lieky a BRUFEN RAPIDCAPS

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

BRUFEN RAPIDCAPS môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- antikoagulantmi (zamedzujú vzniku krvných zrazenín/zriedňujú krv, ako kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- antiagregačné lieky (zabraňujú tvorbe trombov alebo zrazenín v cievach), ako je tiklopidín alebo kyselina acetylsalicylová;
- iné NSAID, ako kyselina acetylsalicylová;
- kortikosteroidy, ako kortizón a prednizolón;
- selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie);
- lítium (používané na liečbu depresie);
- metotrexát (používaný na liečbu nádorových a zápalových ochorení). Váš lekár vám môže upraviť dávku tohto lieku;
- mifepristón (liek na vyvolanie umelého prerušenia tehotenstva);
- digoxín alebo iné kardioglykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení);
- hydantoíny, ako je fenytoín (používaný na liečbu epilepsie);
- sulfónamidy, ako je sulfametoxazol a kotrimoxazol (používané na liečbu bakteriálnych infekcií);
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču);
- pentoxifylín (používaný pri poruchách krvného obehu);
- probenecid (používaný u pacientov s dnou alebo na infekcie v kombinácii s penicilínom);
- antibiotiká zo skupiny chinolónov, ako je norfloxacin;
- sulfinpyrazón (na liečbu dny);
- inzulín a ústami užívané antidiabetiká (používané na zníženie cukru v krvi);
- cyklosporín a takrolimus (používané na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov);
- trombolytiká (lieky, ktoré rozpúšťajú alebo rozkladajú krvné zrazeniny);

- zidovudín (liek používaný na liečbu proti vírusu HIV);
- aminoglykozidové antibiotiká, ako je neomycín;
- rastlinné extrakty: zo stromu *Ginkgo biloba*;
- baklofén (používaný na liečbu mimovoľných a pretrvávajúcich svalových sťahov);
- živice, ako je kolestyramín (používaný na zníženie cholesterolu v krvi);
- takrín (používaný na liečbu Alzheimerovej choroby);
- inhibítory CYP2C9, ako je vorikonazol a flukonazol.

Iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou BRUFENOM RAPIDCAPS. Pred užitím BRUFENU RAPIDCAPS s inými liekmi sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Interakcie s analytickými testami

Ak podstupujete akékoľvek diagnostické vyšetrenie (vrátane krvných testov, testov moču, kožných testov s použitím alergénov a pod.), informujte svojho lekára, že užívate alebo ste nedávno užívali tento liek, pretože môže pozmeniť výsledky.

BRUFEN RAPIDCAPS a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania tohto lieku je potrebné vyhýbať sa konzumácii alkoholu, keďže sa môžu zosilniť možné vedľajšie účinky, najmä tie, ktoré postihujú žalúdok, črevá alebo mozog.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte ibuprofén, 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. Neužívajte ibuprofén 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, musí sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k zníženiu množstva 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.

Ibuprofén sa vylučuje do materského mlieka, ale môže sa užívať počas dojčenia, ak ho užívate v odporúčanej dávke pri krátkodobej liečbe.

Pacientky v plodnom veku je potrebné oboznámiť, že lieky typu ibuprofenu sa spájajú so zníženou schopnosťou otehotnieť. Ak sa snažíte otehotnieť, vyhnite sa užívaniu tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás vyskytnú závraty, točenie hlavy, poruchy videnia alebo iné príznaky počas užívania tohto lieku, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať nebezpečné stroje.

Tento liek obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 72,4 mg sorbitolu v jednej kapsule, čo zodpovedá 1,03 mg/kg.

Tento liek obsahuje draslík

Tento liek obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako užívať BRUFEN RAPIDCAPS

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je opísané v tejto písomnej informácii alebo vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

- Dospelí a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku od 12 rokov a starší):
Odporúčaná jednorazová dávka je 1 kapsla (400 mg), ktorú možno v prípade potreby užiť až 3-krát denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť aspoň 6 hodín.
Maximálna denná dávka sú 3 kapsuly (1 200 mg ibuprofenu), ktorá sa nesmie prekročiť v priebehu 24 hodín.
- Pacienti s ochorením obličiek, pečene alebo srdca sa majú poradiť so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné zníženie dávky.
- Pacienti starší ako 65 rokov: množstvo, ktoré majú užívať má stanoviť lekár, pretože môže byť potrebné zníženie obvyklej dávky.

Musí sa užiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho obdobia potrebného na zmiernenie príznakov.

Ak máte infekciu, ihneď vyhľadajte lekára ak príznaky (napr. horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Deti mladšie ako 12 rokov a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg

Tento liek nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg z dôvodu obsahu 400 mg ibuprofenu v jednej dávke. Pre túto vekovú skupinu/telesnú hmotnosť sú vhodnejšie iné sily lieku.

Ako liek užiť

Tento liek sa užíva perorálne (ústami).

Užívajte ho s pohárom vody. Nesmie sa žuť.

Užívajte ho spolu s jedlom, najmä ak sa u vás vyskytnú tráviace ťažkosti.

Dĺžka liečby

Užívanie tohto lieku je podmienené výskytom bolesti alebo horúčky. Keď tieto príznaky ustúpia, liečbu treba ukončiť.

Ak je u dospelievajúcich vo veku 12 až 18 rokov potrebné užívanie tohto lieku viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

U dospelých, ak sa príznaky ochorenia zhoršujú, horúčka trvá viac ako 3 dni alebo bolesť pretrváva viac ako 4 dni, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak užijete viac BRUFENU RAPIDCAPS, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku ako ste mali, alebo ak diet'a náhodne užilo liek, ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradili sa, čo treba robiť. Odporúča sa, aby ste zdravotníckemu pracovníkovi poskytli obal a písomnú informáciu pre používateľa.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), krvácanie v tráviacom trakte (pozri časť 4 nižšie), hnačku, bolesť hlavy, zmätenosť, mimovoľné pohyby očí a hučanie v ušiach. Môže sa tiež vyskytnúť nepokoj, ospalosť, dezorientácia alebo kóma. Občas sa u pacientov objavujú kŕče. Pri vysokých dávkach boli hlásené nízky krvný tlak, metabolická acidóza (zvýšenie kyslosti krvi), kóma, príznaky vyčerpania, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízka koncentrácia draslíka v krvi, zimnica a problémy s dýchaním. Ďalej môže dôjsť k predĺženiu času zrážania krvi (protrombínového času/INR), pravdepodobne v dôsledku narušenia účinku látok, ktoré

sú zodpovedné za zrážanie krvi (koagulačných faktorov). Môže sa objaviť akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene. U astmatikov je možné zhoršenie astmy. Okrem toho sa môže vyskytnúť nízky krvný tlak a zhoršené dýchanie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sú častejšie u ľudí nad 65 rokov. Výskyt vedľajších účinkov je nižší pri krátkodobej liečbe, a ak je denná dávka nižšia ako maximálna odporúčaná dávka.

PRESTAŇTE užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, pokiaľ sa u vás vyskytnú:

- **prejavy krvácania v tráviacom trakte**, ako silná bolesť brucha, čierna alebo dechtová stolica a vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávové zrná.
- **prejavy veľmi zriedkavej, ale závažnej alergickej reakcie**, ako zhoršenie astmy, sipot alebo zmenené dýchanie neznámeho pôvodu, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený srdcový tep, zníženie krvného tlaku vedúce k šoku. Môže sa to vyskytnúť už pri prvom užití tohto lieku.
- **závažné kožné reakcie**, ako napríklad vyrážky pokrývajúce celé telo, odlupovanie kože, pľuzgierie alebo šupinky na koži.
- červenasté, nevystupujúce, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].
- rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).
- rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára:

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

- žalúdočné problémy, ako pálenie záhy, bolesť žalúdka a nevoľnosť, tráviace ťažkosti, hnačka, vracanie, plynatosť (nadúvanie), zápcha a mierne krvácanie v žalúdku a/alebo črevách, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť málokrvnosť.

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

- vredy v tráviacom trakte, prederavenie alebo krvácanie, zápal sliznice ústnej dutiny s vredmi, zhoršenie existujúceho črevného ochorenia (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba), zápal žalúdka;
- zrakové zmeny;
- rôzne kožné vyrážky;
- reakcie precitlivenosti so žihľavkou a svrbením.

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

- tinitus (zvonenie v ušiach);
- zvýšená hladina močoviny v krvi, bolesť v bokoch a/alebo bruchu, krv v moči a horúčka, čo môžu byť prejavy poškodenia obličiek (papilárna nekróza);
- zníženie množstva červeného krvného farbiva.

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

- zápal pažeráka, zápal podžalúdkovej žľazy a vznik diafragmovej stenózy čreva (zúženia čreva spôsobeného tenkou blanou vo vnútri);

- zlyhávanie srdca, infarkt myokardu a opuch tváre a rúk (edém);
- znížené množstvo moču, opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek. Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, okamžite prestaňte užívať BRUFEN RAPIDCAPS a poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môžu byť prvé prejavy poškodenia alebo zlyhania obličiek;
- psychotické reakcie, depresia;
- vysoký krvný tlak, zápal ciev;
- palpitácie (búšenie srdca);
- poruchy funkcie pečene (prvými príznakmi môže byť zmena farby kože), poškodenie pečene najmä pri dlhodobom užívaní, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (akútna hepatitída);
- problémy s tvorbou krviniek. Skoré príznaky zahŕňajú horúčku, bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, nadmernú únavu, krvácanie z nosa a kože a tvorbu modrín bez známej príčiny. V takýchto prípadoch je potrebné okamžite ukončiť liečbu a poradiť sa s lekárom. Neliečte sa sami pomocou liekov proti bolesti alebo liekov na zníženie horúčky (antipyretiká);
- závažné kožné infekcie a mäkkých tkanív počas infekcie ovčimi kiahňami;
- popísané bolo zhoršenie zápalu spojeného s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) pri užívaní niektorých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa prejavy infekcie objavujú alebo zhoršia, ihneď vyhľadajte lekára. Je potrebné zhodnotiť potrebu antibiotickej liečby;
- počas liečby ibuprofénom boli pozorované príznaky aseptického meningitídy ako stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia. Je to pravdepodobnejšie u pacientov s autoimunitnými ochoreniami (napr. systémový *lupus erythematosus* (SLE), zmiešané ochorenie spojivového tkaniva). Ak sa tieto príznaky objavujú, okamžite kontaktujte svojho lekára;
- závažné formy kožných reakcií ako kožné vyrážky so začervenaním a pľuzgiermi (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza, Lyellov syndróm) a vypadávanie vlasov (alopécia).

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

- reaktivita dýchacích ciest vrátane astmy, bronchospazmu (kŕč svalstva priedušiek) alebo dýchavičnosti (dyspnoe);
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Príznaky syndrómu DRESS zahŕňajú kožnú vyrážku, opuchnuté lymfatické uzliny a zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek);
- rozsiahla šupinatá červená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, ktoré sa nachádzajú najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, AGEP). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať BRUFEN RAPIDCAPS a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri aj časť 2;
- citlivosť kože na svetlo;
- bolesť hlavy, závraty, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava;
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej reakcie známej ako Kounisov syndróm.

Lieky tohto typu môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody (infarkt myokardu alebo mŕtvica). V súvislosti s liečbou liekmi, ako je ibuprofén, bol hlásený predĺžený čas krvácania, edém (zadržiavanie tekutín), vysoký krvný tlak a zlyhanie srdca.

Na základe skúseností s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) nie je možné vylúčiť prípady intersticiálnej nefritídy (ochorenie obličiek), nefrotického syndrómu (ochorenie charakterizované prítomnosťou bielkovín v moči a opuchom tela) a zlyhania obličiek (náhla strata funkcie obličiek).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 RAPIDCAPS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu kapsúl.

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 RAPIDCAPS obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedna kapsula obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: makrogol 600, hydroxid draselný (E 525), čistená voda.
Kapsula: želatína (E 441), čiastočne dehydrovaný roztok sorbitolu (E 420) a čistená voda.

Ako vyzerá BRUFEN RAPIDCAPS a obsah balenia

BRUFEN RAPIDCAPS sú mäkké želatínové kapsuly oválneho tvaru (približne 16 mm x 10 mm), bezfarebné alebo svetložlté, obsahujúce priehľadný roztok.

BRUFEN RAPIDCAPS je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 12, 15, 20 alebo 30 mäkkých kapsúl, balený v PVC/PVDC/Al blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

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

Výrobca

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida De Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares (Guadalajara), 19200, Španielsko

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

Belgicko	Brufen 400 mg zachte capsules
Česká republika	BRUFEN RAPIDCAPS
Estónsko	Dalsydol Rapid 400 mg cápsulas blandas EFG
Francúzsko	IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle
Lotyšsko	Ibuprofen Viatris 400 mg minkštosios kapsulēs
Luxembursko	Brufen 400 mg capsules molles
Portugalsko	Brufen
Slovenská republika	BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg mäkké kapsuly
Taliansko	Brufeact

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/03289-REG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.