

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Brufen SR 800 mg tablete s produljenim oslobađanjem

ibuprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Brufen SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen SR
3. Kako uzimati Brufen SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brufen SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Brufen SR i za što se koristi

Brufen SR sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Brufen SR se može koristiti za ublažavanje bolova i upale kod reumatoidnih bolesti kao što su reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili Stillovu bolest), ankilozni spondilitis, osteoartritis, otečeni zglobovi, bolno rame, burzitis, tendinitis, tenosinovitis, bol u donjem dijelu leđa, iščašenja i uganuća.

Također se koristi za ublažavanje blagih do umjerenih bolova različita podrijetla kao što su: zubobolja, bolovi nakon operacija, bolovi kod menstruacije, bol nakon epiziotomije, poslijeporođajna bol te glavobolja, uključujući i migrenu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen SR

##### Nemojte uzimati Brufen SR:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (bronhospazam (stezanje dušnica), astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge protuupalne lijekove
- ako ste ranije imali krvarenja ili puknuća u probavnom sustavu povezana s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu ili ste imali ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu (dvije ili više dokazanih epizoda čireva ili krvarenja)
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju ili aktivno krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu)

- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine) zbog rizika od oštećenja bubrega naročito u djece, adolescenata i starijih
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, pitajte svog liječnika.

### Upozorenja i mjere opreza

#### **Obratite se svom liječniku ili prije nego uzmete Brufen SR ako:**

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sustava budući da je moguće pogoršanje bolesti. Ako tijekom primjene lijeka, posebno na početku liječenja, osjetite bilo kakav neuobičajeni simptom u trbuhu, obratite se liječniku. U slučaju nastanka krvarenja ili čireva u probavnom sustavu, odmah prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku.
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazma)
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnog opstruktivnog poremećaja dišnog sustava, jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati napadajima astme, Quinckeovim edemom ili koprivnjačom.
- imate tegobe s jetrom, bubrezima, srcem ili povišenim krvnim tlakom
- ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi.
- ste trudni ili dojite
- imate vodene kozice
- bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege)
- imate dehidraciju (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine)
- ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva i puknuća u probavnom sustavu)
- imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku).

#### **Alergijske reakcije**

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Brufen SR i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

#### **Infekcije**

Brufen SR može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Brufen SR može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

#### **Srčani i moždani udar**

Protuupalni lijekovi/ lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili prije nego uzmete Brufen SR ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).

- imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

### **Kožne reakcije**

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, StevensJohnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Brufen SR i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Brufen SR.

### **Najmanja učinkovita doza**

Uvijek se mora primijeniti najmanja učinkovita doza kako bi se smanjio rizik od nuspojava. Uzimanje veće doze od preporučene može povećati rizik od nuspojava.

### **Djeca i adolescenti**

Postoji rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Brufen SR nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine ispod 40 kg).

Za doziranje u djece postoje i prikladniji oblici (tekući).

### **Drugi lijekovi i Brufen SR**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Brufen SR može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2) poput celekoksiba
- srčani glikozidi (npr. digoksin za liječenje zatajenja srca)
- kortikosteroidi (npr. betametazon i prednizolon za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina u niskoj dozi, varfarin)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklopidin)
- litij i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekovi za izmokravanje)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma)
- ciklosporin ili takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- neki antibiotici za liječenje infekcija (kinoloni, aminoglikozidi)
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- biljni preparati koji sadržavaju Gingko bilobu
- vorikonazol ili flukonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta)

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzimati Brufen SR.

Liječenje lijekom Brufen SR moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Brufen SR. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe Brufena SR zajedno s drugim lijekovima.

### **Brufen SR s hranom, pićem i alkoholom**

Brufen SR se može uzeti istodobno s hranom i pićem.

Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, posebice one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. Također, u većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja tj. budnost.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Brufen SR ako ste u posljednja tri mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Brufen SR ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće Brufen SR može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati omaglicu, pospanost, umor i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilom, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

## **3. Kako uzimati Brufen SR**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.). Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka. Obratite se liječniku ako imate glavobolju tijekom uzimanja ovog lijeka.

### **Doziranje**

*Odrasli:* Preporučena dnevna doza ovog oblika ibuprofena s produljenim oslobađanjem su 2 tablete odjednom, poželjno uzete rano uvečer tj. dosta prije odlaska na spavanje. U teškim ili akutnim stanjima se ukupna dnevna doza može povisiti na 3 tablete uzete u podijeljenim dozama (u obliku 2 tablete uvečer/1 tablete ujutro ili obrnuto).

Tablete treba progutati cijele s dosta tekućine.

*Djeca:*

Brufen SR nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 12 godina (tjelesne težine manje od 40 kg). Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

*Stariji:* Nije potrebna posebna prilagodba doze, osim ako imate oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije kada će možda biti potrebno da Vam liječnik individualno prilagodi dozu (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

*Oštećenje funkcije bubrega i jetre:* Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek.

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Brufen SR treba uzeti s dosta vode. Tablete se trebaju progutati cijele te se ne smiju žvakati, lomiti, drobiti ili sisati kako bi se izbjegli neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Ako imate osjetljiviji želudac preporučuje se uzimanje Brufen SR s hranom.

### **Ako uzmete više Brufena SR nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Brufena SR nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

### **Ako ste zaboravili uzeti Brufen SR**

Ako zaboravite uzeti lijek, učinite to što je prije moguće, osim ako je blizu vrijeme za uzimanje iduće doze. U tom slučaju ne uzimajte propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za kontroliranje simptoma.

### **U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka te se potražite liječničku pomoć:**

- **Kožne reakcije**, npr. kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože, te nadalje:
  - rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
  - crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
  - 
  - crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripu [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
  - pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz

vodene kozice

- **Znakovi alergijskih reakcija.** Simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka (angioedem, anafilaktički šok). Bol u prsnoj koži koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- **Znakovi aseptičkog meningitisa,** npr. jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- **Znakovi krvarenja u probavnom sustavu,** kao što su krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesanicnost, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronhospazam), zaduha
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vrijed (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- koprivnjača, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktička reakcija
- depresija, stanje zbunjenosti
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- otok (edem)

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- teške kožne reakcije (npr. multiformni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS

- teška kožna reakcija poznata kao akutna generalizirana egzantematozna pustuloza

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Brufen SR**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Brufen SR 800 sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Brufen SR 800 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže 800 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su silicijev dioksid koloidni bezvodni, povidon, stearatna kiselina, ksantanska guma, talk, hipromeloza i titanijev dioksid (E171).

### **Kako Brufen SR 800 izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijele, ovalne.

Kutija s 30 tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru (3x10).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7

153 49 Anthoussa Attiki

Grčka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**