

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Brufen Akut Duo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete ibuprofen/paracetamol

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ne uzimajte ovaj lijek dulje od 3 dana
- Ako simptomi potraju ili se pogoršaju, obratite se svom liječniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Brufen Akut Duo i za što se koristi

Brufen Akut Duo sadrži dvije djelatne tvari (putem kojih lijek djeluje). **To su ibuprofen i paracetamol.**

Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). NSAIL djeluju tako da ublažavaju bol, smanjuju oticanje i snižuju povišenu tjelesnu temperaturu.

Paracetamol je analgetik koji djeluje drugačije od ibuprofena te ublažava bol i vrućicu. Ovaj lijek je osobito prikladan za bol koja zahtijeva ublažavanje jače od onog koje mogu pružiti ibuprofen ili paracetamol pojedinačno.

Brufen Akut Duo primjenjuje se za privremeno ublažavanje blage do umjerene boli povezane s migrenom, glavoboljom, boli u leđima, menstrualnom boli, zuboboljom, boli u mišićima, simptomima prehlade i gripe, grloboljom i vrućicom.

Brufen Akut Duo je namijenjena za primjenu u odraslih u dobi od 18 godina i starije.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Akut Duo

Nemojte uzimati Brufen Akut Duo ako:

- već uzimate **bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol**
- uzimate **bilo koje druge lijekove za ublažavanje boli** uključujući **ibuprofen, acetylsalicylic acid (aspirin) u visokim dozama** (više od 75 mg dnevno) ili **druge nesteroidne protuupalne lijekove** (NSAIL), uključujući specifične inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2)

- ste **alergični na ibuprofen, paracetamol** ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste **alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge NSAIL za ublažavanje boli**
- imate ili ste imali **čir ili krvarenje u želucu ili dvanaesniku** (tanko crijevo)
- imate **poremećaj zgrušavanja (koagulacije) krvi**
- imate **zatajenje srca, jetre ili bubrega**
- ste u **posljednjem tromjesečju trudnoće**
- ste **mlađi od 18 godina**

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom i paracetamolom. Morate prekinuti uzimanje lijeka Brufen Akut Duo i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brufen Akut Duo ako:

- ste **starije životne dobi**
- **imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku**
- imate **astmu** ili ste bolovali od astme
- imate probleme s **bubrezima, srcem, jetrom ili crijevima**
- imate **sistemske eritematozni lupus (SLE)** – stanje imunološkog sustava koje utječe na vezivno tkivo i uzrokuje bol u zglobovima, promjene na koži i poremećaje drugih organa **ili drugu miješanu bolest vezivnog tkiva**
- bolujete od **poremećaja probavnog sustava ili kronične upalne bolesti crijeva** (npr. ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste u **prva dva tromjesečja trudnoće** ili dojite
- **planirate začeti.**

Ako imate **problema sa srcem**, prethodno ste imali **moždani udar** ili mislite da biste mogli biti izloženi riziku od ovih stanja (na primjer ako imate **visoki krvni tlak, dijabetes ili visok kolesterol** ili ste pušač), trebali biste razgovarati o liječenju sa svojim liječnikom ili ljekarnikom

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brufen Akut Duo 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 nogama ili stopalima zbog uskih ili začepjenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini moždani udar“ ili prolazni ishemijski napad (*engl. transient ischaemic attack, TIA*))
- imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visok kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Infekcije

Brufen Akut Duo može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Brufen Akut Duo 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.

Drugi lijekovi i Brufen Akut Duo

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

Nemojte uzimati Brufen Akut Duo s:

- drugim lijekovima **koji sadrže paracetamol**
- **flukloksacilin** (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.
- drugim lijekovima **koji sadrže NSAIL lijekove** kao što su acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen.

Potreban je poseban oprez jer Brufen Akut Duo može stupati u interakcije s drugim lijekovima, na primjer:

- tablete **kortikosteroida**
- **antibiotici** (npr. kloramfenikol ili kinoloni)
- lijekovi **protiv mučnine** (npr. metoklopramid, domperidon)
- lijekovi za razrjeđivanje krvi ili sprječavanje zgrušavanja (npr. varfarin, acetilsalicilatna kiselina, tiklopidin)
- **lijekovi koji stimuliraju rad srca** (npr. glikozidi)
- lijekovi za **visok kolesterol** (npr. kolestiramin)
- **diuretici** (koji potiču mokrenje)
- lijekovi za **visoki krvni tlak** (npr. ACE-inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- lijekovi za **supresiju imunološkog sustava** (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- lijekovi za liječenje **manije ili depresije** (npr. litij ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI))
- **mifepriston** (za prekid trudnoće)
- **lijekovi za HIV** (npr. zidovudin).

Liječenje lijekom Brufen Akut Duo moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Brufen Akut Duo. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene lijeka Brufen Akut Duo zajedno s drugim lijekovima

Brufen Akut Duo s hranom

Kako bi se smanjila vjerojatnost pojave nuspojave, uzimajte Brufen Akut Duo s hranom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi ste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće jer bi to moglo naštetiti vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem kod vašeg nerođenog djeteta. Ovo može utjecati na vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porođaj od očekivanog. Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako je to nužno i ako vam je to savjetovao liječnik. Ako vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se Brufen Akut Duo uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, može uzrokovati probleme s bubrezima kod vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnijske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (duktus arteriosus) u srcu djeteta. Ako vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik vam može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Samo male količine ibuprofena i njegovih metabolita prelaze u majčino mlijeko. Može se uzimati tijekom dojenja ako se koristi u preporučenoj dozi i najkraće moguće vrijeme.

Ženska plodnost

Brufen Akut Duo može smanjiti vjerojatnost začeća.

Ibuprofen: Ibuprofen spada u grupu lijekova koji mogu smanjiti plodnost kod žena. Taj učinak je reverzibilan nakon prestanka uzimanja lijeka. Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate poteškoća sa začećem.

Paracetamol: Ako je potrebno, Brufen Akut Duo može se uzimati tijekom trudnoće. Trebate uzimati najmanju moguću dozu koja ublažava bol i/ili snižava tjelesnu temperaturu i uzimati je što kraće. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako se bol ne ublaži i/ili povišena tjelesna temperatura ne snizi ili ako morate uzimati lijek češće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Brufen Akut Duo može izazvati omaglicu, pad koncentracije i omamljenost.

Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti bilo kakve alate ili strojeve.

3. Kako uzimati Brufen Akut Duo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta i samo za kratkotrajnu primjenu (ne dulje od 3 dana)

Najmanju moguću dozu kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma. **Brufen Akut Duo ne smijete uzimati dulje od 3 dana.** Ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, posebno ako imate infekciju sa simptomima kao što su vrućica i bol, ili ako je proizvod potrebno uzimati dulje od 3 dana, obratite se liječniku.

Odrasli: Preporučena doza je 1 tableta primijenjena s vodom i hranom, do tri puta dnevno.

Razmak između doza mora biti najmanje **6 sati**.

Ako 1 tableta ne omogućuje kontrolu simptoma, smiju se uzimati najviše 2 tablete do tri puta dnevno.

Nemojte uzeti više od 6 tableta u bilo kojem razdoblju od 24 sata (ekvivalentno 1200 mg ibuprofena i 3000 mg paracetamola dnevno).

Primjena u djece i adolescenata

Nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre te bolesnika s Gilbertovim sindromom potrebno je smanjiti dozu ili produljiti interval doziranja. U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega razmak između doza paracetamola mora biti najmanje 6 sati. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Ako uzmete više lijeka Brufen Akut Duo nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Brufen Akut Duo nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela ovaj 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 želucu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

U slučaju predoziranja morate hitno potražiti savjet liječnika, čak i ako se osjećate dobro.

Paracetamol može uzrokovati odgođeno, teško oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Brufen Akut Duo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite, a zatim sljedeću dozu uzmite nakon najmanje 6 sati.

4. Moguće nuspojave

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

PRESTANITE UZIMATI lijek i odmah se javite svom liječniku ako razvijete:

- **žgaravicu, probavne smetnje**
- **znakove krvarenja u probavnom sustavu** (jaka bol u želucu, povraćanje krvi ili tekućine s komadićima koji izgledaju kao zrnca kave, krv u stolici, izrazito tamna stolica boje katrana)
- **znakove upale moždane ovojnice** kao što su: ukočen vrat, glavobolja, mučnina ili povraćanje, vrućica ili dezorijentiranost
- **znakove teške alergijske reakcije** (oticanje lica, jezika ili grla, teškoće s disanjem ili pogoršanje astme)
- **tešku kožnu reakciju** poznatu kao sindrom DRESS (nepoznata učestalost). Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- teške kožne reakcije, kao što su pustule (manje česta učestalost).

Ostale moguće nuspojave

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

- bol ili nelagoda u želucu, mučnina ili povraćanje, proljev
- povišena razina jetrenih enzima (vidljivo u krvnim pretragama)
- prekomjerno znojenje
- oticanje

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

- glavobolja i omaglica, vjetrovi i zatvor, osip na koži, oticanje lica i svrbež
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili povećanje broja trombocita (stanica za zgrušavanje krvi)
- čirevi (otvorene rane) u ustima
- čir na želucu ili dvanaesniku (peptički ulkus)
- pogoršanje upale debelog crijeva koje uzrokuje ulceraciju i krvarenje (pogoršanje ulceroznog kolitisa)
- upalna bolest koja zahvaća crijeva (Crohnova bolest)
- upala želučane sluznice (gastritis)
- upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu i leđima (pankreatitis).

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- trnci, obamrlost ili svrbež (osjećaj poput bockanje igle).

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

- smanjenje broja krvnih stanica (što uzrokuje grlobolju, čireve u ustima, simptome nalik gripi, tešku iscrpljenost, neobjašnjeno krvarenje, stvaranje modrica i krvarenje iz nosa)
- poremećaji vida, zujanje u ušima, osjećaj vrtinje
- smetenost, depresija, halucinacije
- umor, opće loše osjećanje
- teške reakcije na koži, npr. stvaranje mjehurića na koži
- koža postaje osjetljiva na sunčevu svjetlost
- visok krvni tlak, zadržavanje vode
- problemi s jetrom (koji uzrokuju žutu boju kože i bjeloočnica)

- problemi s bubrežima (koji uzrokuju pojačano ili smanjeno mokrenje, oticanje nogu)
- zatajenje srca (koje uzrokuje nedostatak zraka)
- slučajeve abnormalnosti krvi i tekućine (metabolička acidoza s velikim anionskim jazom) koja se javlja kada postoji povećanje kiselosti plazme, kada se paracetamol koristi zajedno s flukloksacilinom (antibiotik za liječenje nekih infekcija), općenito u prisutnosti čimbenika rizika (vidjeti dio 2).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite uzimati lijek Brufen Akut Duo u slučaju nastanka tih simptomi i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Lijekovi kao što je Brufen Akut Duo mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara („infarkt miokarda”) ili moždanog udara (vidjeti dio 2).

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 Akut Duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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 Akut Duo sadrži

Djelatne tvari su ibuprofen i paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 500 mg paracetamola.

- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: kukuruzni škrob, krospovidon (vrsta A) (E1202), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), povidon K-30 (E1201), prethodno geliran škrob (kukuruzni), talk (E553b), stearatna kiselina (50).
Ovojnica: poli(vinilni alkohol) (E1203), talk (E553b), makrogol 3350 (E1521), titanijev dioksid (E171).

Kako Brufen Akut Duo izgleda i sadržaj pakiranja

Brufen Akut Duo 200 mg/500 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, filmom obložene tablete dimenzija 19,7 mm × 9,2 mm.

Dostupne su u blister pakiranjima s 10, 12, 16 ili 20 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viartis Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Brufen Akut Duo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Brufen Plus 500 mg/200 mg film tableta
Poljska	Ibuprofen/Paracetamol Mylan
Portugal	Brufen On

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.