

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete ibuprofen

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 ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.
- Ako ste adolescent, 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 su Brufen Effect tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Effect tablete
3. Kako uzimati Brufen Effect tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brufen Effect tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Brufen Effect tablete i za što se koriste

Brufen Effect tablete sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Brufen Effect 400 mg tablete namijenjene su za odrasle i adolescente starije od 12 godina (tjelesne težine veće od 40 kg).

Koriste se za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli poput glavobolje (uključujući migrenu), neuralgije, zubobolje, boli u leđima, mišićima i zglobovima i menstrualne boli te bolova uslijed prehlade i gripe
- snižavanje povišene tjelesne temperature

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.

Ako ste adolescent, 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 Effect tablete

Nemojte uzimati Brufen Effect tablete

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (stezanje bronha (bronhospazam), astma, hunjavica, angioedem ili koprivnjača) 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 srčano zatajenje
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju ili aktivno krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- ako ste mlađi od 12 godina (ispod 40 kg tjelesne težine).
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovanu povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku prije nego uzmete Brufen Effect tablete ako:

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sustava (vidjeti dio „Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu“ u nastavku)
- 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 kroničnih opstruktivnih poremećaja dišnog sustava jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati kao napadaji astme, angioedem ili koprivnjača
- 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)
- ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva ili puknuća u probavnom sustavu)
- ste dehidrirani (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine). Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, osobito u djece, adolescenata i starijih osoba
- neposredno nakon većeg operativnog zahtjeva
- imate određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi ili imate poremećaj zgrušavanja krvi
- razvijete ozbiljne kožne reakcije (vidjeti dio „Kožne reakcije“ u nastavku)
- imate nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera
- 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 prsnoj koži prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Brufen Effect tablete i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu

Ozbiljne nuspojave u probavnom sustavu kao što su krvarenja, čirevi i puknuća u probavnom sustavu (koji ponekad mogu imati smrtni ishod), zabilježeni su tijekom primjene svih nesteroidnih protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih probavnih poremećaja u

anamnezi. Ukoliko se pojave krvarenja ili čirevi u probavnom sustavu, liječenje trebate odmah prekinuti i obratiti se liječniku.

U starijih osoba postoji veći rizik ozbiljnih nuspojava u probavnom sustavu. Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik nastanka nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se sa svojim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe).

Ako ste ranije imali bolesti probavnog sustava, osobito ako ste stariji, trebali bi prijaviti svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

Srčani ili 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 ljekarniku prije nego uzmete Brufen Effect tablete 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, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov 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 Effect tablete i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Općenito, učestala uporaba analgetika, osobito nekoliko u kombinaciji, može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrezima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga treba izbjegavati takvu primjenu.

Infekcije

Brufen Effect tablete mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Brufen Effect 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.

Djeca i adolescenti

Brufen Effect tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine ispod 40 kg). Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući). Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Brufen Effect tablete

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

Brufen Effect tablete mogu 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) (za ublažavanje bolova)
- srčani glikozidi (npr. digoksin) (za liječenje zatajivanja srca)
- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. Razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, acetilsalicilatna kiselina u niskoj dozi, varfarin, tiklopidin)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklopidin)
- litij i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekove za izmokravanje)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma)
- ciklosporin i takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- antibiotici koji se nazivaju kinoloni (za liječenje infekcija)
- lijekovi koji inhibiraju enzim CYP2C9, npr. vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- antibiotici koji se nazivaju aminoglikozidi (za liječenje infekcija)
- biljni preparati koji sadržavaju Gingko bilobu
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfipirazon (za liječenje gihta)

Liječenje Brufen Effect tabletama moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Brufen Effect tablete. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Brufen Effect tablete zajedno s drugim lijekovima.

Brufen Effect tablete s hranom, pićem i alkoholom

Brufen Effect tablete se mogu uzimati tijekom ili nakon obroka.

Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave osobito one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. 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 svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Brufen Effect tablete 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 Effect tablete 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 ibuprofen 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 bebu (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, umor, jaku pospanost i smetnje vida. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima, strojevima ili obavljati poslove koji zahtijevaju budnost. Ove nuspojave mogu se pojačati uz istodobnu konzumaciju alkohola s ibuprofenom.

Brufen Effect tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Brufen Effect tablete

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

Ovaj je lijek namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. 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.

Lijek je primjeren za odrasle i adolescente starije od 12 godina (tjelesne težine veće od 40 kg).

Doziranje

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina, tjelesne težine iznad 40 kg):

Uzeti 1 tabletu (400 mg) do 3 puta na dan s razmakom između doza od 4 do 6 sati. Najveća pojedinačna doza je 1 tableta (400 mg ibuprofena).

Najmanji razmak između pojedinačnih doza je 4 sata.

Najveća dnevna doza su 3 tablete (1200 mg ibuprofena).

Nemojte prekoračiti navedeno doziranje!

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, ili ako je Brufen Effect tablete potrebno primjenjivati dulje od 3 dana u slučaju vrućice i dulje od 5 dana u slučaju boli.

Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Djeca:

Brufen Effect u obliku tableta od 400 mg nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine manje od 40 kg).

Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

Stariji:

Nije potrebna posebna prilagodba doze, no potreban je oprez zbog mogućih nuspojava. Potrebno je potražiti savjet liječnika.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre:

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. Potrebno je potražiti savjet liječnika.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Brufen Effect tablete treba uzeti s dosta tekućine tijekom ili nakon obroka. Tablete se trebaju progutati cijele te se ne smiju žvakati, lomiti, drobiti ili sisati kako bi se izbjegao neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac preporučuje se uzimanje Brufen Effect tableta s hranom.

Ako uzmete više Brufen Effect tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Brufen Effect 400 mg tableta 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 predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), gastrointestinalno krvarenje (također vidjeti dio 4), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontrolirane pokrete očiju. Također se može javiti uznemirenost, pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno pacijenti razviju konvulzije. 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, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, protrombinsko vrijeme/INR može biti produljeno, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara je moguće pogoršanje astme. Nadalje, može doći do niskog krvnog tlaka i smanjenog disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Brufen Effect tablete

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.

U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i potražite liječničku pomoć:

- **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.
- **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 ravni 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 gripi [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, grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka (angioedem, anafilaktički šok). Bol u prsnom košu 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

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
- nesanica, 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), dispneja
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vried (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- urtikarija, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost.

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)
- anafilaktična reakcija (simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka)
-
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- otok (edem).
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

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 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 Effect tablete

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 pakiranju 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 Effect tablete sadrže

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna Brufen Effect 400 mg filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza, umrežena, karmelozanatrij, laktoza hidrat, silicijev dioksid koloidni bezvodni, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat, hipromeloza, talk i titanijev dioksid (E171).

Kako Brufen Effect tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijele, ovalne tablete, duljine 16,6 -17,0 mm te širine 7,7-8,0 mm.

Kutija s 10 filmom obloženih tableta u blisteru (1x10).

Kutija s 20 filmom obloženih tableta u blisteru (2x10).

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatris Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Proizvođač:

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7

153 49 Anthoussa Attiki

Grčka

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.