

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Brufen Effect 400 mg šumeće granule 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 400 mg šumeće granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Effect 400 mg šumeće granule
3. Kako uzimati Brufen Effect 400 mg šumeće granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brufen Effect 400 mg šumeće granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Brufen Effect 400 mg šumeće granule i za što se koriste

Brufen Effect 400 mg šumeće granule sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Brufen Effect 400 mg šumeće granule namijenjen je za odrasle i adolescente starije od 12 godina (tjelesne težine veće od 40 kg).

Koriste se za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli kao što su glavobolja, menstrualna bol, zubobolja te za snižavanje vrućice.

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 400 mg šumeće granule

Nemojte uzimati Brufen Effect 400 mg šumeće granule:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (bronhospazam (stezanje bronha), 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 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 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 uzrokovan 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brufen Effect 400 mg šumeće granule 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 Brufen Effect 400 mg šumećih granula, 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 nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera
- ste na dijeti s ograničenim unosom natrija
- imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku)

Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka.

Infekcije

Brufen Effect 400 mg šumeće granule 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.

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 prije nego uzmete Brufen Effect 400 mg šumeće granule 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 prijavljene su povezano s liječenjem Brufen Effect 400 mg šumećim granulama. Potrebno je prekinuti uzimanje Brufen Effect 400 mg šumećih granula 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.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Brufen Effect 400 mg šumeće granule.

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. Nemojte uzimati lijek dulje nego što je preporučeno u ovoj uputi.

Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Brufen Effect u obliku šumećih granula od 400 mg 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 Effect 400 mg šumeće granule

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

Brufen Effect 400 mg šumeće granule 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) 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 aspirin/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)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)

- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta)

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Brufen Effect 400 mg šumeće granule.

Liječenje Brufen Effect 400 mg šumećim granulama moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Brufen Effect. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Brufen Effect 400 mg šumećih granula zajedno s drugim lijekovima.

Brufen Effect 400 mg šumeće granule s hranom, pićem i alkoholom

Brufen Effect 400 mg šumeće granule se mogu 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 svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće ibuprofen se ne smije primijeniti osim u neophodnim situacijama po savjetu liječnika. Ibuprofen se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće.

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.

Brufen Effect 400 mg šumeće granule sadrže saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Brufen Effect 400 mg šumeće granule sadrže 2222,2 mg saharoze po vrećici. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Brufen Effect 400 mg šumeće granule sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži 131 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj vrećici. To odgovara 6,55% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Brufen Effect 400 mg šumeće granule

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

Potrebna doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika.

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 veće od 40 kg):

1 vrećica (400 mg) u pojedinačnoj dozi, do tri puta na dan, s razmakom između doza od 4 do 6 sati.

Maksimalna pojedinačna doza za odrasle i adolescente ne smije biti veća od 400 mg ibuprofena. Više od 400 mg odjednom ne daje bolji analgetski učinak.

Ne smije proći manje od 4 sata između doza.

Ukupna dnevna doza od 1200 mg ne smije se premašiti u bilo kojem 24-satnom periodu (nemojte uzeti više od ukupno 3 vrećice unutar 24 sata).

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

Za adolescente se mora posavjetovati s liječnikom ukoliko se simptomi pogoršaju, ili ako je Brufen Effect šumeće granule potrebno primjenjivati dulje od 3 dana.

Djeca: Brufen Effect u obliku šumećih granula 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, osim ako imate oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije kada će možda biti potrebno da Vam liječnik individualno prilagodi dozu.

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.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac preporučuje se uzimanje Brufen Effect 400 mg šumećih granula s hranom.

Šumeće granule potrebno je otopiti u dovoljnoj količini vode kako bi se napravio gazirani napitak s okusom naranče. Ispraznite sadržaj vrećice u približno 125 ml vode, promiješajte i popijte čim šumljenje prestane. Sadržaj vrećice se ne smije podijeliti na više doza te se treba iskoristiti cijeli sadržaj vrećice.

Moguć je prolazni osjećaj pečenja u ustima i grlu kod primjene Brufen Effect 400 mg šumećih granula stoga ih treba otopiti u dovoljnoj količini vode.

Ako uzmete više Brufen Effect 400 mg šumećih granula nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Brufen Effect 400 mg šumećih granula 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 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.

Ako ste zaboravili uzeti Brufen Effect 400 mg šumeće granule

Ako zaboravite uzeti lijek, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol uzmite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata. 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 javiti 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 obratite liječniku:

- **Kožne reakcije**, npr. kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože, te nadalje:
 - može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
 - 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 primjenjivati lijek Brufen 400 mg šumeće granule u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
 - pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
 - teške kožne reakcije (npr. multiformni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
- **Znakovi alergijskih reakcija**. Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika, grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka (angioedem, anafilaktički šok)
- **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:

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

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor,
- osip
- umor

Manje često (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, 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.

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

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

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

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti.

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 400 mg šumeće granule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici 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 400 mg šumeće granule sadrže

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna vrećica Brufen Effect 400 mg šumećih granula sadrži 400 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su maleatna kiselina, saharinnatrij, saharoza, povidon, aroma naranče, natrijev laurilsulfat, natrijev hidrogenkarbonat, bezvodni natrijev karbonat, mikrokristalična celuloza i umrežena karmelozanatrij.

Kako Brufen Effect 400 mg šumeće granule izgledaju i sadržaj pakiranja

Brufen Effect 400 mg šumeće granule su bijeli prah s okusom naranče, u vrećici.

Svaka kutija sadrži 12 ili 20 vrećica sa šumećim granulama.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođač:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana srpnju 2022.