

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Brufen Effect Rapid 684 mg filmom obložene tablete ibuprofenlizin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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.
- 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 se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

#### 1. Što je Brufen Effect Rapid i za što se koristi

Djelatna tvar (zahvaljujući kojoj lijek djeluje) je ibuprofen. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidnim protuupalni lijekovi (NSAIL lijekovi).

Brufen Effect Rapid namijenjen je odraslima, adolescentima i djeci starijoj od 12 godina čija tjelesna težina iznosi 40 kg ili više.

Ovaj se lijek primjenjuje za ublažavanje:

- glavobolje i migrenske glavobolje
- zubobolje
- menstrualnih bolova
- kratkotrajnih bolova u mišićima i zglobovima
- boli u leđima
- vrućice (visoke temperature) i bolova povezanih s prehladom

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Effect Rapid

##### Nemojte uzimati Brufen Effect Rapid:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na ibuprofen, acetilsalicilatnu kiselinu (npr. Aspirin) ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek. Među znakove se ubrajaju osip na koži, natečeno lice ili usnice te nedostatak zraka.
- ako imate krvarenje ili čir na želucu ili dvanaesniku (ili ako ste imali dvije ili više epizode takvih stanja).
- ako ste pri uzimanju nesteroidnih protuupalnih lijekova ikada imali krvarenje ili pak probijanje stijenke želuca ili crijeva.
- ako imate teške jetrene ili bubrežne tegobe.
- ako imate teško zatajenje srca.
- ako imate aktivno krvarenje ili povećanu sklonost krvarenju.

- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.
- ako ste dijete mlađe od 12 godina i tjelesne težine manje od 40 kg.
- ako imate sistemski eritemski lupus.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brufen Effect Rapid:

- ako imate određene autoimune bolesti (miješanu bolest vezivnog tkiva i sistemski lupus eritematosus (SLE), stanja imunološkog sustava koja utječu na vezivno tkivo pa uzrokuju bol u zglobovima, promjene na koži i poremećaje drugih organa) jer postoji opasnost od aseptičkog meningitisa.
- ako imate oštećenu bubrežnu ili jetrenu funkciju
- ako imate srčane probleme, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu) ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolesti perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući 'mini moždani udar' ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru (prolazni cerebralni ishemijski napadaj) TIA).
- ako imate visok krvni tlak, dijabetes, visok kolesterol, povijest srčanih bolesti ili moždanog udara u obitelji ili ako ste pušač.
- ako imate astmu, kronični rinitis (kronično začepljen nos ili curenje iz nosa) ili bolujete od alergije jer Brufen Effect Rapid uz ta oboljenja može izazvati otežano disanje, koprivnjaču ili tešku alergijsku reakciju.
- ako imate upalne bolesti crijeva, ako ste imali čir na želucu ili ako ste zbog nečega drugog skloni krvarenju.
- ako imate neku infekciju – pogledajte dio pod naslovom 'Infekcije' u nastavku.

Uvijek nastojite uzeti najmanju moguću dozu i lijek primjenjujte što kraće kako biste smanjili opasnost od nuspojava. Doze koje su veće od preporučenih u načelu znače i povećan rizik. To ujedno znači da treba izbjegavati istodobnu primjenu nekoliko različitih nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Dugotrajna primjena lijekova protiv bolova može izazvati glavobolju koja se ne smije liječiti povećanim dozama lijeka. Ako mislite da se to odnosi na vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### Infekcije

Brufen Effect Rapid može sakriti znakove infekcije, primjerice, vrućicu i bolove. Stoga Brufen Effect Rapid može dovesti do kasnije primjene odgovarajuće terapije i time do težeg liječenja infekcije. Takve su pojave zabilježene u slučajevima bakterijske upale pluća i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako ovaj lijek uzimate dok imate neku infekciju i simptomi infekcije se ne povlače ili se pogoršavaju, bez odgode se obratite liječniku.

- Bolesnici koji su već imali problema s probavnim sustavom, posebice bolesnici starije životne dobi, u slučaju bilo kakvih simptoma na području trbušne šupljine (posebice u slučaju krvarenja u probavnom sustavu) moraju se javiti liječniku, osobito na početku liječenja.
- Bolesnici starije životne dobi trebali bi imati na umu da je u njih povećana opasnost od nuspojava, posebice od krvarenja i perforacija u probavnom sustavu, koja mogu imati i smrtni ishod.
- U slučaju krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu tijekom liječenja lijekom Brufen Effect Rapid liječenje se obavezno mora prekinuti i potrebno je javiti se liječniku.
- Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kada se primjenjuju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ni duljinu primjene lijeka
- Savjetuje se izbjegavanje ovoga lijeka za vrijeme vodenih kozica.

**Prekinite s uzimanjem lijeka Brufen Effect Rapid i javite se liječniku** ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma (angioedem) (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave):

- oticanje lica, jezika ili grla.
- otežano gutanje.

- koprivnjača i otežano disanje.

### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Brufen Effect Rapid. Prestanite uzimati lijek Brufen Effect Rapid i odmah zatražite liječničku pomoć ako se pojave osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergijske reakcije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Brufen Effect Rapid može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica i tako smanjiti vašu otpornost na infekcije. Ako vam se razvije infekcija sa simptomima kao što su vrućica i teško pogoršanje općeg stanja, ili pak vrućica sa simptomima lokalne infekcije, kao što su grlobolja, bol u ždrijelu i usnoj šupljini ili ako primijetite probleme s mokrenjem, odmah se javite liječniku. Obavit će se krvna pretraga kojom se provjerava je li došlo do smanjenja broja bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoze). Obavezno liječnika obavijestite o lijeku koji uzimate (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Potrebno je primijeniti oprez pri liječenju dehidriranih bolesnika jer u njih postoji opasnost od narušavanja funkcija bubrega, posebice u dehidrirane djece, adolescenata i starijih osoba.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati lijek djeci mlađoj od 12 godina i tjelesne težine manje od 40 kg zbog visokog udjela djelatne tvari u svakoj tableti. Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom jer možda postoje neki drugi, primjereniji lijekovi koji sadrže ibuprofen.

### **Drugi lijekovi i Brufen Effect Rapid**

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

Osim ako Vam tako propiše liječnik, nemojte istodobno uzimati druge vrste lijekova protiv bolova.

Brufen Effect Rapid može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi, uključujući lijekove koji se primjenjuju u liječenju ili prevenciji.

Uvijek obavijestite svog liječnika, stomatologa ili ljekarnika ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- tumora i poremećaja imunološkog sustava (metotreksat, mifamurtid, pemetreksed, kobimetinib)
- manično-depresivnog poremećaja (litij)
- srčanih bolesti (npr. srčani glikozidi kao što je digoksin, nikorandil)
- boli (acetilsalicilatna kiselina)
- tromboemboličkih poremećaja (antikoagulansi, odnosno lijekovi koji razrjeđuju krv / sprječavaju zgrušavanje, primjerice, klopidogrel, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, triklolidin ili visoke razine željeza, primjerice deferasiroks)
- depresije (lijekovi koji se nazivaju selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina ili SSRI-ovima)
- visokog krvnog tlaka (lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak, primjerice ACE-inhibitori, beta-blokatori, antagonisti receptora angiotenzina-II i diuretici)
- odbacivanja u bolesnika kojima je presađen organ (lijekovi koji potiskuju imunološki sustav, kao što su ciklosporin ili takrolimus)
- upale (kortikosteroidi)
- bakterijske infekcije (neki antibiotici, među kojima su aminoglikozidi i kinoloni)
- gljivičnih infekcija (antimikotici, posebice vorikonazol i flukonazol)
- šećerne bolesti (sulfonilureje)
- visokog kolesterola (kolestiramin)
- infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV-om) (zidovudin, tenofovir)
- steroid koji blokira djelovanje progesterona, pod nazivom mifepriston

- Ljekoviti biljni pripravak ginkgo biloba (postoji mogućnost da ćete uz istodobnu primjenu ibuprofena i ginkga bilobe lakše prokrvariti)
- grčenje u nogama (pentoksifilin).

Liječenje lijekom Brufen Effect Rapid može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Zato se prije istodobne primjene lijeka Brufen Effect Rapid s drugim lijekovima uvijek posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Brufen Effect Rapid s hranom, pićem i alkoholom**

Brufen Effect Rapid može se uzimati zajedno s hranom i pićem. Brufen Effect Rapid može se primjenjivati i na prazan želudac jer tako brže djeluje. Pri uzimanju lijeka Brufen Effect Rapid zajedno s alkoholom moguće je pojačavanje nuspojava.

### **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.

Trudnice ne smiju uzimati lijek Brufen Effect Rapid tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće. Žene koje planiraju trudnoću i trudnice trebale bi izbjegavati primjenu lijeka Brufen Effect Rapid. Lijek se u bilo kojoj fazi trudnoće smije primjenjivati samo prema uputama liječnika.

Ibuprofen se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga se ne preporučuje primjena ibuprofena tijekom dojenja. Međutim, ako je tijekom dojenja potrebno češće nego povremeno uzeti Brufen Effect Rapid posavjetujte se s liječnikom.

Primjena ibuprofena može utjecati na plodnost. Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom pokušaja začeća ili tijekom pretraga za utvrđivanje plodnosti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Brufen Effect Rapid u nekih osoba može štetno utjecati na reakcije zbog nuspojava kao što su, primjerice, poremećaji vida, omaglica ili omamljenost. To valja uzeti u obzir u slučajevima u kojima je potrebna puna pozornost, primjerice prilikom vožnje, a još više dolazi do izražaja u kombinaciji s alkoholom.

## **3. Kako uzimati Brufen Effect Rapid**

Nuspojave se mogu svesti na najmanju moguću mjeru primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma. Ako imate neku infekciju i ako se simptomi (kao što su vrućica i bolovi) ne povlače ili se pogoršavaju, bez odgode se javite liječniku (vidjeti dio 2. 'Infekcije').

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina (tjelesne težine veće od 40 kg)**

Početna doza je jedna tableta. Po potrebi se može uzeti još jedna tableta svakih 4 do 6 sati, a najviše triput na dan. Uzimanjem više od jedne tablete odjednom ne postiže se bolji učinak ublažavanja boli. Nemojte uzimati više od tri tablete u razdoblju od 24 sata.

Ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, ili pak ako vam je ibuprofen potreban dulje od tri dana u slučaju vrućice, odnosno dulje od pet dana u slučaju bolova, obavezno se obratite liječniku.

### **Ako uzmete više lijeka Brufen Effect Rapid nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Brufen Effect Rapid nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obavezno se obratite liječniku ili otidite u najbližu zdravstvenu ustanovu te zatražite informacije o rizicima i savjet što morate učiniti.

Simptomi mogu obuhvaćati mučninu, bol u želucu, povraćanje (mogu biti prisutni tragovi krvi), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i titranje oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost

bol u prsištu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (najčešće kod djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj promrzlosti i problemi s disanjem.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Brufen Effect Rapid**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju 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.

**Odmah prestanite uzimati lijek i javite se liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava. Možda vam je potrebna hitna medicinska pomoć (vidjeti dio 2. 'Upozorenja i mjere opreza'):**

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

- pri pojavi bilo kojeg od sljedećih simptoma (znakova anafilakse, angioedema ili teškog šoka):
  - oticanje lica, jezika ili grla
  - otežano gutanje
  - koprivnjača i otežano disanje
- pri smanjenom broju bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza) zbog kojeg se smanjuje i otpornost na infekcije. Odmah se javite liječniku ako vam se razvije infekcija sa simptomima kao što su vrućica i teško pogoršanje općeg stanja, ili pak vrućica sa simptomima lokalne infekcije, kao što su grlobolja, bol u ždrijelu i usnoj šupljini ili ako primijetite probleme s mokrenjem.
- nebakterijski meningitis

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

- zabilježene su teže promjene na koži i sluznici, kao što su epidermalna nekroliza i/ili multififormni eritem. Mogu se pojaviti osip i lezije na sluznici. Teži osipi mogu se sastojati i od mjehurića na koži, posebice na području nogu, ruku, dlanova i stopala, a mogu se pojaviti i na licu te na usnicama. U takvim slučajevima može doći i do pogoršanja, povećanja i širenja mjehura te ljuštenja dijelova kože (toksična epidermalna nekroliza). Može doći i do teške infekcije s propadanjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- može doći i do teške reakcije na koži koja se naziva DRESS. Simptomi DRESS sindroma uključuju: osip na koži, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- crveni ljuskavi osip na većoj površini s potkožnim kvržicama i mjehurićima koji se najčešće javljaju na pregibima kože, trupu i gornjim udovima praćeni vrućicom pri početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite uzimati Brufen Effect Rapid ako se pojave ti simptomi i odmah zatražite liječničku pomoć. Vidjeti dio 2.

#### **Ostale moguće nuspojave**

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

- glavobolja, ošamućenost
- nuspojave povezane s probavnim sustavom (probavne smetnje, proljev, mučnina, povraćanje, bol u želucu, flatulencija (vjetрови), zatvor, crna boja stolice, krvarenje u želucu i crijevima, povraćanje krvi)
- osip
- umor

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

- preosjetljivost

- rinitis (svrbež ili curenje iz nosa, začepljen nos, kihanje)
- nesаница (otežano spavanje), tjeskoba
- poremećaji vida i sluha
- tinitus (zujanje u ušima), omaglica
- bronhospazam, astma, nedostatak zraka (dispneja)
- ulceracije u ustima
- ulkus želuca, ulkus crijeva, puknuće ulkusa želuca, upala sluznice želuca
- hepatitis (upala jetre), žutica, abnormalna funkcija jetre
- svrbež, manje modrice na koži i sluznici
- fotosenzitivnost (osjetljivost na sunce)
- narušena funkcija bubrega
- omamljenost
- trnci
- gubitak sluha

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

- alergijska reakcija
- depresija, smetenost
- narušen vid
- oštećenje jetre i nakupljanje tekućine u organizmu promjene u krvnoj slici
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca ili količine hemoglobina, zbog čega dolazi do bljedila kože i do slabosti).

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

- upala gušterače, zatajenje jetre i bubrega
- zatajenje srca, srčani udar, visok krvni tlak

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

- pogoršanje ulkusa debelog crijeva (kolitis) i Chronove bolesti (bolesti crijeva)

Imajte na umu da Brufen Effect Rapid može produljiti vrijeme krvarenja.

U iznimnim slučajevima uz vodene kozice može doći do teških kožnih infekcija. Primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova može izazvati ili pogoršati upale kože povezane s infekcijama (npr. može doći do nekrotizirajućeg fasciitisa, kojeg karakterizira jaka bol, visoka temperatura, natečena i vruća koža, stvaranje mjehura i nekroza). Ako vam se tijekom uzimanja ibuprofena pojavi ili pogorša infekcija kože, odmah se javite svojem liječniku.

Lijekovi kao što je Brufen Effect Rapid povezani su s blagim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara.

### **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 Rapid**

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.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Rapid sadrži

Djelatna tvar je ibuprofenlizin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 684 mg ibuprofenlizina, što odgovara 400 mg ibuprofena.

Drugi sastojci su:

- Jezgra tablete: silificirana mikrokristalična celuloza, krosповidon (XL 10) (vrsta B), krosповidon (XL) (vrsta A), povidon (K-30), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat i talk.
- Film ovojnica: poli(vinilni alkohol) dijelom hidroliziran, titanijev dioksid (E171), makrogol/PEG 3350 i talk.
- Tinta za označavanje: šelak glazura, izopropilni alkohol, crni željezov oksid (E172), n-butanol, propilenglikol i amonijev hidroksid.

### Kako Brufen Effect Rapid izgleda i sadržaj pakiranja

Brufen Effect Rapid je bijela do bjeličasta bikonveksna tableta oblika kapsule (približnih dimenzija 17,9 mm x 9,2 mm) s ukošenim rubom i crnim otisnutim 'M IL2' samo na jednoj strani.

Brufen Effect Rapid 684 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 10, 12 i 20 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska

### Proizvođač

McDermott Laboratories Limited koji posluje kao Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komarom Mylan street 1, Mađarska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.,

Koranska 2,

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

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

Mađarska                      Brufen 400 mg filmtableta

Portugal                      Brufenact

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.**