

UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

Brufen 400 mg filmom obložene tablete **Brufen 600 mg filmom obložene tablete** 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Brufen filmom obložene tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen filmom obložene tablete?
3. Kako uzimati Brufen filmom obložene tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brufen filmom obložene tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Brufen filmom obložene tablete i za što se koriste?

Brufen filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAR lijekovi.

Brufen filmom obložene tablete se mogu koristiti za ublažavanje bolova i upale kod 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: bolovi kod menstruacije, zubobolja, bolovi nakon operacija, bol nakon epiziotomije, poslijeporođajna bol te glavobolja, uključujući i migrenu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen filmom obložene tablete?

Nemojte uzimati Brufen filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na ibuprofen ili bilo koji 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 ste u posljednjem tromjesečju trudnoće

- 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, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brufen filmom obložene tablete ako:

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sustava budući je moguće pogoršanje bolesti. Ako tijekom primjene Brufen filmom obloženih tableta, 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

Kao i drugi protuupalni lijekovi iz iste skupine, Brufen filmom obložene tablete mogu sakriti simptome infekcije.

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

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 ljekarniku prije nego uzmete Brufen filmom obložene 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.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Brufen filmom obložene tablete.

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 filmom obložene tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine ispod 40 kg).

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

Drugi lijekovi i Brufen filmom obložene tablete

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

Brufen filmom obložene tablete mogu utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2)
- srčani glikozidi (digoksin)
- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklodipin)
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- litij
- acetilsalicilatna kiselina
- 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
- lijekovi iz skupine sulfoniluree (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- biljni preparati koji sadržavaju Gingko bilobu
- vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Brufen filmom obložene tablete.

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

Brufen filmom obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom

Brufen filmom obložene tablete se mogu uzeti istodobno s hranom i pićem.

Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave NSAR 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 preporuča se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporuča 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 filmom obložene tablete sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Brufen filmom obložene tablete?

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

Doziranje

Odrasli: Preporučeno doziranje je 1200-1800 mg dnevno podijeljeno u više doza. U nekim slučajevima se mogu primijeniti i manje doze od 600-1200 mg. Kod teških i akutnih stanja, doza se može povećati do trenutka uspostave kontrole nad akutnim stanjem pri čemu ukupna dnevna doza ne smije premašiti 2400 mg.

Djeca: Brufen filmom obložene tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine manje od 40 kg). Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

Uobičajena dnevna doza je 20-30 mg po kilogramu tjelesne težine uzetih u razmacima. U slučajevima juvenilnog reumatoidnog artritisa liječnik može povećati dozu i do 40 mg/kg tjelesne mase uzetih u razmacima.

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.

Brufen filmom obložene tablete trebaju se 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.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac preporuča se uzimanje Brufena s hranom.

Ako uzmete više Brufen filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi nehotice uzeli znatno veće doze lijeka nego što je preporučeno (predoziranje), odmah obavijestite svojeg liječnika ili se obratite najbližoj bolničkoj hitnoj službi.

Ukoliko je došlo do predoziranja značajnim količinama Brufena, simptomi se obično javljaju unutar 4 do 6 sati, a najčešći su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, otupljenost i omamljenost.

Ako ste zaboravili uzeti Brufen filmom obložene 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.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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

U slučaju pojave sljedećih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:

- kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože
- oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem (angioedem, anafilaktički šok)
- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- 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 pojaviti između 1 i 10 na 100 bolesnika)

- 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 pojaviti između 1 i 10 na 1000 bolesnika)

- 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 (bronzospazam), 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.

Rijetke (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

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

Vrlo rijetke (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10000 bolesnika)

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- teške reakcije preosjetljivosti. Simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka
- teške kožne reakcije (npr. multififormni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- kolitis i Crohnova bolest

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 filmom obložene tablete?

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 pakiranju. 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 filmom obložene tablete sadrže?

Djelatna tvar je ibuprofen.

Brufen 400 mg filmom obložene tablete sadrže 400 mg ibuprofena.

Brufen 600 mg filmom obložene tablete sadrže 600 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 filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Bijele, ovalne tablete.

Kutija s 30 filmom obloženih tableta u blisteru (3x10).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač

Famar S.A.

7 Anthoussa Av.

153 44 Anthoussa Attiki

Grčka

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900

Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2018.