

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRUFEN 400 potahované tablety ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 -5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá Brufen 400 dospívající, musí navštívit lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Brufen 400 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brufen 400 užívat
3. Jak se přípravek Brufen 400 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brufen 400 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE BRUFEN 400 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá Brufen 400 dospívající, musí navštívit lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

Brufen 400 je nesteroidní antirevmatikum s výrazným účinkem snižujícím horečku (antipyretickým), tlumícím bolest (analgetickým) i u bolestivých stavů nerevmatického původu a s účinkem protizánětlivým (antiflogistickým).

U nemocných s revmatickým onemocněním kloubů Brufen 400 zmenšuje bolest, ranní ztuhlost, místní příznaky zánětu (otok, zčervenání), a tím zvyšuje pohyblivost kloubů.

Brufen 400 se užívá:

- ke snižování horečky
- k léčbě mírné až středně silné bolesti, např. bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zad, zubů, pooperační bolesti, bolesti při poraněních měkkých tkání, jako je pohmoždění nebo podvrtnutí
- při bolestech svalů a kloubů, které provázejí chřipková onemocnění
- při bolestivé menstruaci
- na doporučení lékaře při revmatických onemocněních.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BRUFEN 400 UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Brufen 400:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky, což se projevuje jako průduškové astma, kopřivka, otok nebo rýma
- pokud se u vás vyskytuje aktivní vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení z těchto orgánů (nebo pokud se u vás vřed nebo krvácení vyskytlo opakovaně v minulosti)
- jestliže se u vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího traktu nebo perforace (proděravění), jež bylo vyvoláno léčbou nesteroidními protizánětlivými léky
- jestliže máte zvýšenou tendenci ke krvácení nebo aktivní krvácení
- pokud trpíte závažným srdečním selháváním
- pokud trpíte závažným selháním jater
- pokud trpíte závažným selháním ledvin (glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min)
- pokud trpíte výraznou dehydratací (způsobenou např. zvracením, průjmem, nedostatečným příjmem tekutin nebo po operaci)

Přípravek nesmí užívat ženy ve 3. třetině těhotenství (pouze na doporučení lékaře ho užívají ostatní těhotné a kojící ženy).

Upozornění a opatření

V následujících případech užívejte přípravek pouze po poradě s lékařem.

- Pokud trpíte onemocněním trávicího traktu, můžete přípravek užívat pouze se zvýšenou opatrností, neboť u vás může zvýšit riziko krvácení a dalších komplikací v trávicím traktu. U nemocných s chronickým zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) může dojít ke zhoršení těchto onemocnění. Zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu je u pacientů, kteří v minulosti měli vřed žaludku nebo dvanáctníku.
- Jestliže trpíte astmatem, může u vás přípravek Brufen 400 zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek).
- Pokud máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest, může u vás přípravek Brufen 400 zvyšovat riziko vzniku alergické reakce.
- Pokud užíváte léky ovlivňující krevní srážlivost, může u vás i Brufen 400, podobně jako jiné léky z této skupiny, prodlužovat dobu krvácení nebo vést ke vzniku vředů.
- Pokud trpíte onemocněním ledvin, je nutné užívat přípravek Brufen 400 pouze se zvýšenou opatrností a vždy v nejnižší účinné dávce, neboť léčiva z této skupiny mohou zhoršit funkci ledvin. Stejná opatření platí i v případě, že trpíte vážnějším onemocněním jater.

V průběhu léčby se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace. Pokud zaznamenáte jakékoliv nezvyklé obtíže ze strany zažívacího traktu informujte ihned svého lékaře.

Protizánětlivá/ analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Brufen 400 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně "mini-mozkové mrtvice" neboli tranzitorní ischemické ataky "TIA").
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/ kuřačka.

Vzácně byl u pacientů léčených ibuprofenem zaznamenán i výskyt “sterilního” zánětu mozkových blan. Výskyt tohoto onemocnění je však pravděpodobnější u pacientů, jež trpí onemocněním pojivové tkáně, patřícím mezi tzv. “kolagenózy”, např. lupus erythematodes.

Přípravek Brufen 400 neužívejte spolu s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo dalšími léky zvyšujícími riziko poškození žaludku.

Tak jako jiná nesteroidní antirevmatika, i Brufen 400 může zakrýt známky infekčního onemocnění.

Ibuprofen může dočasně potlačovat funkci krevních destiček.

Během planých neštovic se doporučuje přípravek neužívat.

Velmi vzácně mohou nesteroidní antirevmatika vyvolat závažné kožní reakce, z nichž některé mohou být i smrtelné (např. exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo poškození povrchu sliznic, přestaňte užívat tento přípravek a kontaktujte svého lékaře.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout závažné akutní reakce z přecitlivělosti (například anafylaktický šok). Tento stav vyžaduje okamžitou léčbu.

Riziko vzniku nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou přípravku a u starších osob. Je proto nezbytné zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou a v léčbě pokračovat nejkratší možnou dobu, nutnou k léčbě příznaků.

Konzumace alkoholu je třeba se vyvarovat, jelikož může zesílit nežádoucí účinky nesteroidních antirevmatik, především těch, která postihují trávicí ústrojí a centrální nervový systém.

Při delším užívání jakýchkoli léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která nemůže být léčena podáváním vyšších dávek léčivého přípravku. V takovém případě je nezbytné se o další léčbě poradit s lékařem.

Děti a dospívající

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek Brufen 400 vhodný pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Brufen 400

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Brufen 400 může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např: Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/ bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin) zvyšují riziko krvácení a vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.

Jiné protizánětlivé léky (včetně tzv. inhibitorů COX-2), kortikoidy a léky k léčbě deprese, zvané SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.

Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.

Léčiva snižující vysoký krevní tlak (močopudné léky (tzv. diuretika), ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Ibuprofen může snižovat účinek těchto léků. Diuretika mohou zároveň zvyšovat nežádoucí účinky ibuprofenu.

Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon).

Při současném užití s chinolonovými antibiotiky (např. nolycin, ofloxin, ciplox) může ibuprofen zvýšit riziko vzniku křečí způsobených těmito antibiotiky.

Užívání ibuprofenu může také zvyšovat možné nežádoucí účinky až toxické působení těchto léčiv: takrolimu, zidovudinu, cyklosporinu, mifepristonu.
Ibuprofen může prodloužit vylučování aminoglykosidů z organismu.
Ibuprofen může zvyšovat účinky léčiv k léčbě diabetu, obsahujících deriváty sulfonylmočoviny.
Při současném užití těchto léčiv byly vzácně zaznamenány případy hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru v krvi).
Ibuprofen může mít vliv na vylučování methothrexátu.
Současné podávání ibuprofenu a cholestyraminu může snižovat vstřebávání ibuprofenu v trávicím traktu.
Současné podávání ibuprofenu s inhibitory CYP2C9 (např. vorikonazolu či flukonazolu užívaných k léčbě plísňových infekcí) může zvýšit citlivost k ibuprofenu.

Rostlinné přípravky: přípravky obsahující jinan dvoulaločný (ginkgo biloba) mohou zvyšovat riziko krvácení, pokud jsou užívány současně s ibuprofenem.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Brufen 400. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Brufen 400 užívat s jinými léčivy.

Přípravek Brufen 400 s jídlem, pitím a alkoholem

Rychlejšího účinku lze dosáhnout podáním dávky na lačný žaludek. Pacientům s citlivým žaludkem je doporučeno užívat ibuprofen spolu s jídlem.

Tablety přípravku Brufen 400 je třeba zapít dostatečným množstvím vody. Mají být užívány celé, bez kousání, pülání, drcení nebo cucání, aby nedocházelo k nepříjemným pocitům v ústech nebo podráždění hrdla.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Z tohoto důvodu se jeho užití nedoporučuje u žen, které se pokoušejí otěhotnět, mají potíže s otěhotněním, nebo jsou pro tyto potíže vyšetřovány. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Těhotenství

Přípravek Brufen 400 se nesmí užívat v posledních 3 měsících těhotenství, jeho podávání se však nedoporučuje během celého těhotenství a v průběhu porodu. V první a druhé třetině těhotenství užívejte proto přípravek pouze na doporučení lékaře.

Kojení

Dlouhodobé podávání ibuprofenu kojícím matkám se nedoporučuje. Pokud je přípravek užit pouze krátkodobě v dávce doporučené ke zmírnění akutní bolesti nebo ke snížení horečky, není třeba kojení přerušit. Pokud kojíte, užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

Plodnost

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů užívajících ibuprofen se mohou objevit závratě, točení hlavy, zrakové změny a jiné poruchy centrálního nervového systému. Vzhledem k tomu, že se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, nevykonávejte činnosti, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů, pokud si nejste jist(a), že léčba ibuprofenem nemá vliv na Vaši schopnost tyto aktivity vykonávat. V kombinaci s alkoholem toto doporučení platí ještě ve vyšší míře.

Přípravek Brufen 400 obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRUFEN 400 UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pouze pro krátkodobé perorální užití (užití ústy).

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Dospělí a dospívající od 12 let (s hmotností od 40 kg):

Obvyklá denní dávka užívaná k léčbě bolesti nebo horečky je 1 potahovaná tableta Brufenu 400 jako jednorázová dávka nebo až třikrát denně s odstupem 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami. Maximální denní dávka je 1200 mg.

U revmatických onemocnění se denní dávka obvykle pohybuje od 1200-1600 mg, avšak přesnou dávku určí vždy lékař, který může dávku zvýšit až do 2400 mg, rozdělených do několika dávek. Dávka 2400 mg denně by však neměla být překročena.

U starších pacientů (nad 65 let) není nutná úprava dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Brufen 400 není určen dětem a dospívajícím do 12 let. Pro tuto skupinu jsou dostupné jiné lékové formy a síly ibuprofenu.

Pokud u dospělých horečka neustupuje do 3 dnů a bolest do 5 dnů nebo se vyskytnou jakékoliv neobvyklé reakce, je třeba se poradit s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

Při užívání přípravku bez lékařského předpisu je maximální denní dávka omezena na 1200 mg (3 tablety) na den.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Tablety přípravku Brufen 400 zapijte dostatečným množstvím vody. Mají být užívány celé, bez kousání, pülání, drcení nebo cucání, abyste předešel(a) nepříjemným pocitům v ústech nebo podráždění hrdla. Rychlejšího účinku lze dosáhnout podáním dávky na lačný žaludek.

Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat ibuprofen spolu s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brufen 400, než jste měl(a)

Pokud jste podal(a) dítěti více přípravku Brufen než jste měl(a), dospělý užil více přípravku, než měl nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Mezi další příznaky předávkování patří letargie nebo sucho v ústech. V případě závažného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brufen 400

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním přípravku Brufen 400 jsou stejné jako nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s léčbou jinými nesteroidními antirevmatiky.

Při užívání ibuprofenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, bolesti břicha, krvácení z trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve), závratě, únava, bolesti hlavy, vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): různé formy poruchy ledvin, např. zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a selhání ledvin, rýma, zánět žaludku, dvanáctníkový vřed, žaludeční vřed, vřed v ústech, proděravění sliznice trávicího traktu, zánět jater, žloutenka, porucha jaterních funkcí, průduškové astma, zúžení průdušek, dušnost, nespavost, pocit mravenčení, ospalost, úzkost, kopřivka, svědění, purpura (tečkovité krvácení do kůže), angioedém (otok vznikající na různých místech organismu např. podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa), zvýšená citlivost kůže na slunce, poruchy vidění, poruchy sluchu, poruchy rovnováhy, zvonění v uších.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět mozkových blan, deprese, zmatenost, optická neuritida (zánět zrakového nervu), toxická optická neuropatie (postižení zrakového nervu), otoky, snížení počtu některých krevních elementů (např. červených či bílých krvinek, destiček), kde první známky jsou: horečka, oteklé hrdlo, povrchní vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení a tvorba modřin.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět slinivky břišní, selhání jater, srdeční selhání, infarkt myokardu, zvýšený krevní tlak, těžké formy kožních reakcí, papilární nekróza (především u dlouhodobého užívání), anafylaktická reakce - těžká reakce z přecitlivělosti, kde příznaky mohou zahrnovat: otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, tachykardii, hypotenzi (anafylaxe, angioedém nebo těžký šok).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby.

Při výskytu závažnějších reakcí jako otok obličeje, nebo dušnost, dále poruchy vidění nebo černě zbarvená stolice, přerušete užívání přípravku a ihned vyhledejte lékaře.

Užívání léčiv jako Brufen 400 může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.

Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK BRUFEN 400 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Brufen 400 obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen 400 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát

Potahová vrstva: hypromelosa, mastek, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Brufen 400 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Brufen 400 jsou bílé oválné potahované tablety

Velikost balení: 4, 10, 20, 30 nebo 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irsko

Výrobce

Famar A.V. E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki

153 49 Řecko

Famar A.V.E. Avlon Plant

49th km National Road Athens-Lamia

Avlona Attiki

190 11 Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

10. 9. 2018