

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BRUFEN 400 400 mg filmom obalené tablety**

ibuprofén

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BRUFEN 400 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 400
3. Ako užívať BRUFEN 400
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRUFEN 400
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je BRUFEN 400 a na čo sa používa**

BRUFEN 400 patrí do skupiny liekov, nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

BRUFEN 400 potláča zápal, tlmí bolesť a znižuje horúčku. Jeho protizápalový účinok spočíva v znížení tvorby škodlivých látok (prostaglandínov), ktoré vznikajú počas zápalu. Jeho bolesť tlmiaci účinok má pravdepodobne podobný mechanizmus.

BRUFEN 400 sa používa na tlmenie miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, bolesť krížov, bolesť zubov, menštruačná bolesť, bolesť pri poranení mäkkých tkanív, ako je pomliaždenie alebo vyvrtnutie, bolesť po malých operačných výkonoch, bolesť svalov a kĺbov pri chrípke a pri nachladnutí. BRUFEN 400 tiež zmiernuje zápal a znižuje teplotu pri horúčkovitých stavoch. BRUFEN 400 sa používa na odporúčanie lekára pri reumatických ochoreniach.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

BRUFEN 400 je určený dospelým a dospelievajúcim starším ako 12 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 400**

#### **Neužívajte BRUFEN 400**

- ak ste alergický (precitlivený) na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu alebo aktívne krvácanie;
- ak máte ťažké zlyhávanie pečene a/alebo obličiek;

- ak máte ťažké zlyhávanie srdca;
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred, alebo ak ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred v minulosti počas liečby Brufenom alebo jemu podobnými liekmi;
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti zápalu (napr. astmu, žihľavku alebo alergiám podobné reakcie);
- ak sa liečíte alebo ste sa v minulosti liečili na ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu (ochorenia čreva);
- ak máte ťažkú dehydratáciu (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN 400 obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Snažte sa užívať vždy najnižšiu možnú dávku počas čo najkratšieho času, aby ste znížili riziko vedľajších účinkov. Vyššie ako odporúčané dávky môžu byť vo všeobecnosti rizikové. Znamená to tiež, že je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu viacerých NSAID.
- Pacienti, ktorí majú alebo v minulosti mali nasledujúce ochorenia alebo príznaky sa majú pred začiatkom liečby Brufenom 400 poradiť s lekárom: systémový lupus erythematosus (ochorenie spojivových tkanív), porucha funkcie obličiek alebo pečene, ľahké až stredne ťažké zlyhávanie srdca, astma, zápalové ochorenia čriev, žalúdočný vred alebo zvýšená náchylnosť ku krvácaniu v anamnéze.
- Rovnako ako iné protizápalové lieky, aj BRUFEN 400 môže maskovať príznaky infekcií.
- BRUFEN 400 patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu znížiť plodnosť u žien. Tento účinok je po ukončení liečby vratný.
- Pacienti, ktorí mali v minulosti ťažkosti s tráviacim traktom, predovšetkým starší pacienti, by sa mali v prípade výskytu takýchto príznakov poradiť s lekárom, najmä ak je to na začiatku liečby.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli počas liečby NSAID hlásené závažné kožné reakcie. Prestaňte užívať BRUFEN 400 a kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás objavia vyrážky alebo poškodenia mukózných membrán (sliznic).
- U pacientov so systémovým lupus erythematosus a inými ochoreniami spojivových tkanív môže byť zvýšené riziko vzniku aseptického meningitídy (nebakteriálny zápal mozgových blán).
- Prestaňte užívať BRUFEN 400 a ihneď kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:
  - opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém);
  - ťažkosti s prehĺtaním;
  - žihľavka a sťažené dýchanie.
- Lieky ako BRUFEN 400 môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice. Toto riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- Poradte sa s lekárom alebo farmaceutom o svojej liečbe v prípade, ak máte ťažkosti so srdcom, ak ste v minulosti utrpeli mozgovú mŕtvicu alebo si myslíte, že máte zvýšené riziko pre jej možný výskyt (napr. zvýšený krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ak fajčíte).
- Neužívajte BRUFEN 400, ak plánujete tehotenstvo. Poradte sa so svojím lekárom.
- Neodporúča sa užívať BRUFEN 400 počas ovčích kiahní.
- BRUFEN 400 nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.
- Ibuprofén môže dočasne spomaľovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov).
- Pri dlhodobom užívaní liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie zmiernovať zvyšovaním dávok lieku.
- Veľmi zriedkavo boli v súvislosti s liečbou NSAID hlásené ťažké kožné reakcie, z ktorých niektoré boli smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy (kožná choroba prejavujúca sa olupovaním kože), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (začervenanie kože celého tela s tvorbou červených pľuzgierov). Týmito reakciami sú najviac ohrození pacienti na začiatku liečby, väčšina prípadov sa objaví v priebehu prvého mesiaca. Pri

prvých známkach výskytu vyrážky, poškodení na sliznici alebo iných prejavoch precitlivenosti sa liečba ibuprofénom musí vysadiť.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím BRUFENU 400 sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

#### *Alergické reakcie*

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sú pozorované zriedka. Pri prvých príznakoch reakcie z precitlivenosti po užití ibuprofenu sa musí liečba ukončiť. Nevyhnutné medicínske opatrenia v závislosti od príznakov musí nariadiť špecializovaný odborník. Opatrnosť je potrebná u pacientov, u ktorých sa vyskytli precitlivenosť alebo alergické reakcie na iné liečivá, pretože pri užívaní ibuprofenu môže byť riziko výskytu precitlivených reakcií zvýšené. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorí majú sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu dýchacích ciest, pretože je u nich zvýšené riziko výskytu alergických reakcií. Tieto sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydratovaných detí, dospievajúcich a starších osôb.

#### **Deti a dospievajúci**

BRUFEN 400 nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofenu.

#### **Iné lieky a BRUFEN 400**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte súbežne s Brufenom 400 iné lieky proti bolesti, pokiaľ vám tak nenariadil lekár.

BRUFEN 400 môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, vrátane tých, ktoré sú určené na liečbu nádorov a porúch imunitného systému (metotrexát);
- liekom na liečbu mániodepresívnej choroby (lítium);
- liekom na nepravidelnú činnosť srdca (digoxín);
- liekom proti bolesti (kyselina acetylsalicylová);
- liekmi proti krvným zrazeninám (napr. dikumarol, warfarín, tiklopidín);
- liekmi na liečbu depresie (lieky nazývané SSRI);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan),
- liekmi proti zápalu (kortikosteroidy);
- liekmi proti hubovým infekciám (hlavne vorikonazol alebo flukonazol);
- liekom na liečbu cukrovky (sulfonylurea);
- liekom proti zvýšenej hladine cholesterolu v krvi (kolestyramín);
- liekom na liečbu infekcie HIV (zidovudín);

- liekom na vyvolanie umelého prerušenia tehotenstva (mifeprištón);
- liekmi s obsahom liečiv, ktoré potláčajú aktivitu imunitného systému – napr. (cyklosporín) alebo takrolimus – pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- inými NSAID (lieky proti zápalu a bolesti) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (napr. celecoxib) – pretože sa môže zvyšovať riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čreva;
- niektorými antibiotikami v liečbe infekcií, ako sú aminoglykozidy (napr. gentamicín) – pretože môže dôjsť k ich spomalenému vylučovaniu;
- liekom ginkgo biloba – liek rastlinného pôvodu používaný pri demencii – pretože pri jeho súbežnom užívaní s ibuprofénom je náchylnosť na krvácanie zvýšená.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom BRUFEN 400 alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku BRUFEN 400 s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

### **BRUFEN 400 a jedlo, nápoje a alkohol**

BRUFEN 400 sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi. Pre rýchlejší účinok sa BRUFEN 400 môže podávať nalačno.

Pri súbežnej konzumácii alkoholu a liekov proti bolesti a zápalu sa môže vyskyt nežiaducich účinkov súvisiacich s liečivom zvýšiť, najmä účinky na tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Tehotné ženy nesmú užívať BRUFEN 400 počas posledných troch mesiacov tehotenstva. Ženy, ktoré plánujú tehotenstvo alebo sú v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva, sa majú vyhnúť užívaniu BRUFENU 400. Liečba počas ktoréhokoľvek štádia tehotenstva má prebiehať len na základe nariadenia lekára.

#### *Podávanie počas pôrodu*

Podávanie ibuprofenu počas pôrodu sa neodporúča.

Mohlo by dôjsť k oddialeniu pôrodu a jeho predĺženiu s väčšou náchylnosťou ku krvácaniu u matky aj u dieťaťa.

#### Dojčenie

Ibuprofén preniká do materského mlieka. Užívanie ibuprofenu počas dojčenia sa preto neodporúča. Poradte sa však s lekárom v prípade, ak potrebujete užívať BRUFEN 400 počas dojčenia častejšie ako príležitostne.

#### Plodnosť

Užívanie ibuprofenu môže mať vplyv na plodnosť ovplyvnením ovulácie. Užívanie BRUFENU 400 sa neodporúča v prípade, že sa pokúšate otehotnieť alebo v prípade, že je u vás vyšetovaná neplodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

BRUFEN 400 môže u niektorých ľudí zhoršiť reakcie. Toto je treba brať do úvahy v prípadoch, kedy je potrebná zvýšená ostražitosť, napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov. Platí to vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

### **BRUFEN 400 obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať BRUFEN 400**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dávkovanie**

##### Iba na perorálne (ústami podávané) a krátkodobé užívanie.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov.

Dávka ibuprofenu závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta. Maximálna jednotlivá denná dávka ibuprofenu pre deti a dospelých nesmie presiahnuť 400 mg.

Viac ako 400 mg podaných v jednej dávke nemá lepší účinok na utíšenie bolesti.

Medzi dávkami sa má dodržať aspoň 4-hodinový odstup.

Celková denná dávka ibuprofenu u dospelých a dospelých v priebehu 24 hodín nesmie presiahnuť 1 200 mg.

#### **Dospelí a dospelávajúci od 12 rokov**

Odporúčaná dávka na liečbu bolesti je 1 tableta BRUFENU 400 jednorazovo alebo podľa potreby, najviac však 3 tablety denne. Pri horúčkovitých ochoreniach sa užíva 1 tableta BRUFENU 400 trikrát denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.

V prípade reumatických ochorení sa podávajú vyššie dávky. Odporúčaná dávka na liečbu reumatických ochorení je 1 200 až 1 600 mg ibuprofenu denne, rozdelených do niekoľkých čiastkových dávok. U niektorých pacientov postačuje udržiavacia denná dávka 800 až 1 200 mg. O užívaní dávok vyšších ako 1 200 mg ibuprofenu denne je nutné poradiť sa s lekárom. Pri ťažkých a akútnych stavoch môže lekár zvýšiť dennú dávku až na 2 400 mg ibuprofenu (6 tabliet), rozdelených do niekoľkých čiastkových dávok.

Pri juvenilnej reumatoidnej artritíde sa môže denná dávka zvýšiť až na 40 mg/kg telesnej hmotnosti. Dospelý pacient sa má poradiť s lekárom, ak sa stav zhorší alebo pretrváva dlhšie ako 3 dni pri horúčke a dlhšie ako 5 dní v prípade bolesti.

#### **Pacienti v staršom veku**

U starších pacientov, najmä s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, určí lekár dávku individuálne.

#### **Spôsob podávania**

Prvá ranná dávka sa môže užiť na prázdny žalúdok, aby sa rýchlejšie odstránili príznaky ochorenia (ranná stuhnutosť). Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby ibuprofén užíli s jedlom. Ostatné dávky sa užívajú po jedle. Tablety sa majú prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom vody. Tablety sa nesmú žuť, rozlomiť, rozdrviť ani cmúľať, aby sa predišlo nepríjemným pocitom v ústach a podráždeniu hrdla.

#### **Použitie u detí a dospelávajúcích**

BRUFEN 400 nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofenu.

Pokiaľ u dospelávajúcích vo veku od 12 do 18 rokov sa príznaky zhoršia, alebo je potreba užívania lieku dlhšia ako 3 dni, je treba poradiť sa s lekárom.

#### **Ak užijete viac BRUFENU 400, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku BRUFENU 400 ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené

ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, krče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

#### **Ak zabudnete užiť BRUFEN 400**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ ešte nie je čas užitia ďalšej dávky. Ak je už čas užitia ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Závažné vedľajšie účinky**

**Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:**

- krv v stolici;
- čierna dechtovitá stolica;
- vracanie krvi alebo tmavých čiaščiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla;
- ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním;
- žihľavka;
- závažné infekcie s nekrózou kože, podkožného tkaniva a svalstva; tieto sa môžu ojedinele vyskytnúť pri ovčích kiahňach.

Prestaňte užívať tento liek a bezodkladne navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

**Prestaňte užívať tento liek a informujte lekára, ak zaznamenáte:**

- tráviace ťažkosti alebo pálenie záhy;
- bolesť brucha alebo iné neobvyklé žalúdočné príznaky.

Prestaňte tento liek užívať a oznámte lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

##### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- pocitovanie závratu alebo únavy;
- strata chuti do jedla, hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, plynatosť, zápcha, čierna redšia dechtovitá stolica, zvracanie krvi, krvácanie v zažívacom trakte;
- vyrážka;
- bolesť hlavy – ak sa vyskytne pri užívaní tohto lieku, je dôležité, aby ste na jej zmiernenie neužili žiadne iné lieky proti bolesti.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- precitlivenosť;
- pocit úzkosti;
- poruchy spánku (nospavosť);
- žihľavka, svrbenie, flakaté sčervenanie kože, opuch podkožného tkaniva;
- citlivosť kože na svetlo;
- poruchy videnia, poruchy sluchu (zvonenie v ušiach);
- zápal pečene, zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka), poruchy funkcie pečene;

- kýchanie, upchatie nosa, svrbenie v nose alebo výtok z nosa (nádcha);
- vred v ústach;
- dvanásnikový vred, žalúdočný vred, zápal žalúdočnej sliznice, prederavenie tráviaceho traktu;
- malé podliatiny na koži alebo v ústach, v nose alebo v ušiach;
- mravčenie;
- ospalosť;
- točenie hlavy
- jedovatosť pre obličky (nefrotoxicita) v rôznych formách, zápalové ochorenie obličiek, choroba obličiek charakterizovaná zníženou hladinou albumínov v krvi a zlyhávanie obličiek;
- dýchacie ťažkosti, sipot alebo kašeľ, astma alebo zhoršenie astmy.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- rozmazané videnie s tmavými zónami a neschopnosť rozlišovať niektoré farby – toxická amblyopia;
- pocit depresie alebo zmätenosti;
- zadržiavanie tekutín (opuch);
- nebakteriálny zápal mozgových blán (aseptická meningitída);
- zápal očného nervu;
- anafylaktické reakcie;

Príznaky môžu zahŕňať: opuch tváre, jazyka, hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku (anafylaxia (najťažšia alergická reakcia), opuch podkožného tkaniva alebo ťažký šok).

- nízka hladina bielych krviniek;
- zvýšené krvácanie spôsobené nedostatkom krvných doštičiek;
- znížená hladina neutrofilov v krvi;
- kritický pokles granulocytov;
- dreňový útlm (aplastická anémia – nedostatočná tvorba všetkých krvných zložiek krvi) a hemolytická anémia (chudokrvnosť spôsobená skrátením životnosti červených krviniek).

Prvé príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, vredy v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, ťažkú únavu, neobjasnené krvácanie a tvorbu modrín.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- srdcové zlyhávanie;
- srdcový infarkt;
- vysoký krvný tlak;
- zápal podžalúdkovej žľazy;
- zlyhanie pečene;
- kožné problémy (s možným postihnutím ústnej dutiny, nosa alebo uší), ako je napr. „Stevensov-Johnsonov syndróm“, „exfoliatívna dermatitída“ alebo „erythema multiforme“; Tento stav sa môže dokonca zhoršovať, keď dochádza k zväčšovaniu pľuzgierov a k ich rozšíreniu a koža sa môže odlupovať (toxická epidermálna nekrolýza). Môže sa vyskytnúť aj závažná infekcia s odumieraním kožného tkaniva, podkožného tkaniva a svalstva.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba (zápalové ochorenia čriev).

Môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).

Lieky podobné ako BRUFEN 400 môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a cievnej mozgovej príhody.

Ak začnete pociťovať akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať BRUFEN 400**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom vnútornom obale.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuli po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo BRUFEN 400 obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén. Jedna filmom obalená tableta BRUFENU 400 obsahuje 400 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky lieku sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, laurylsíran sodný, stearan horečnatý, hypromelóza, mastenec a oxid titaničitý E171.

### **Ako vyzerá BRUFEN 400 a obsah balenia**

BRUFEN 400 sú biele filmom obalené tablety pozdĺžneho tvaru.  
BRUFEN 400 sa dodáva v papierovej škatuli obsahujúcej 10, 30 alebo 50 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

#### Výrobca

FAMAR A.V.E., 7 Anthoussa Ave., 153 49 Anthoussa Attiki, Grécko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.**