

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **BRUFEN 400** potahované tablety (Ibuprofenum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Brufen 400 musíte užívat pečlivě podle návodu, aby vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3-5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**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. Další informace

### **1. CO JE BRUFEN 400 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

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 zmenšuje bolest, ranní ztuhlost, místní příznaky zánětu (otok, zčervenání), a tím zvyšuje pohyblivost kloubů.

#### **Indikační skupina**

Analgetikum, antipyretikum, nesteroidní antirevmatikum

**Brufen 400 se užívá:**

- ke snižování horečky
- k léčbě mírné a střední 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

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo některou složku přípravku
- jestliže jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky, což se projevuje jako průduškové astma, kopřivka nebo rýma
- pokud se u vás vyskytuje aktivní vřed žaludku nebo dvanáctníku (nebo pokud se u vás vyskytl opakovaně v minulosti)
- pokud trpíte poruchou krvetvorby nebo srážlivosti krve
- jestliže se u vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího traktu, jež bylo vyvoláno léčbou nesteroidními protizánětlivými léky
- pokud trpíte závažným srdečním selháváním
- pokud trpíte závažným selháním jater
- pokud trpíte závažným selháním ledvin (glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min)
- Přípravek nesmí užívat ženy ve 3. třetině těhotenství, pouze na doporučení lékaře ho užívají ostatní těhotné a kojící ženy
- Pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek Brufen 400 vhodný pro děti do 12 let

## Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Brufen 400 je zapotřebí, pokud se vás týká některý z níže uvedených bodů.

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.
- Jestliže trpíte astmatem, může u vás přípravek Brufen 400 zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek).
- Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte).
- 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.
- Zvýšená opatrnost je nutná při těžké dehydrataci (odvodnění organismu). Tento stav může nastat např. v důsledku zvracení, průjmu nebo po větší operaci.
- 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.

Léky jako je Brufen 400 mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

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".

Přípravek Brufen by neměl být podáván spolu s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

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

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.

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

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Účinky přípravku Brufen a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s Brufenem užívat nějaký jiný i volně prodejný lék, poradte se s lékařem a bez porady s ním ho neužívejte.

Kyselina acetylsalicylová, jiné protizánětlivé léky (včetně tzv. inhibitorů COX-2), léky ovlivňující srážlivost krve (např. warfarin), léky působící proti shlukování krevních destiček, 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 fenyotinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.

Ibuprofen může snižovat účinky léků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku (např. tzv. ACE inhibitorů) a močopudných léků (tzv. diuretik). 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. nolicin, ofloxin, ciplox) může ibuprofen zvýšit riziko vzniku křečí způsobených těmito antibiotiky.

Ibuprofen může potlačovat účinek léků s kyselinou acetylsalicylovou (např. anopyrin, acylpyrin) na shlukování krevních destiček.

Užívání ibuprofenu může také zvyšovat možné nežádoucí účinky až toxické působení těchto léčiv: takrolimus, zidovudin, cyklosporin, mifepriston.

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.

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

### **Užívání přípravku Brufen 400 s jídlem a pitím**

Přípravek se doporučuje užívat po jídle, avšak první ranní dávka se může vzít na lačno, aby se rychleji odstranily příznaky onemocnění (ranní strnulost).

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek Brufen 400 se nesmí užívat v posledních 3 měsících těhotenství, jeho podávání však není doporučeno během celého těhotenství a v průběhu porodu. V první a druhé třetině těhotenství nebo při kojení užívejte proto přípravek pouze na doporučení lékaře.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.**

Při léčbě ibuprofenem může dojít ke zpomalení reakcí pacienta. U některých pacientů užívajících ibuprofen se mohou objevit např. závratě, točení hlavy nebo zrakové

změny. Neřídíte vozidlo a neobsluhujete stroje, pokud máte pocit, že na vás přípravek Brufen 400 takto působí.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Brufen 400**

Tento přípravek 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 přípravek Brufen 400 přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí a dospívající od 12 let:

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.

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.

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.

Přípravek Brufen 400 není určen dětem a dospívajícím do 12 let věku.

Pokud horečka neustupuje do 3 dnů a bolest do 5 dnů nebo se vyskytnou jakékoliv neobvyklé reakce, poraďte se s lékařem. Bez porady 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.

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

Příznakem předávkování jsou nevolnost, zvracení, závrať, bolesti břicha, letargie, sucho v ústech, křeče a zřídka ztráta vědomí nebo útlum dýchacího systému. V případě vážného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater. Při podezření na předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem navštivte ihned lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brufen 400**

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

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Brufen 400 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je při krátkodobé léčbě obvykle dobře snášen. Kromě léčebného efektu se však mohou vyskytnout i nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním přípravku Brufen 400 jsou stejné jako nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s léčbou jinými nesteroidními antirevmatiky.

Během léčby mohou vyskytnout zažívací obtíže, jako je nevolnost, zvracení, zácpa, průjem, plynatost, poruchy trávení, bolesti břicha, vředový zánět sliznice dutiny ústní

krvácení z trávicího traktu (např. krev ve stolici, zvracení krve). Ojediněle se může objevit zánět žaludku, vřed na dvanáctníku, žaludeční vřed či perforace trávicího traktu a zhoršení chronických střevních zánětů, jako je Crohnova choroba či ulcerativní kolitida. Přecitlivělost při léčbě přípravkem Brufen se může projevit jako nespecifická alergická reakce či nadměrná reakce dýchacího traktu zahrnující např. astma, zhoršení astmatu, zúžení průdušek nebo dušnost, dále se mohou vyskytnout některá kožní onemocnění, včetně vyrážek různého druhu, svědění, kopřivky a ojediněle puchýřnatých zánětů kůže (včetně epidermální nekrolýzy a Stevens-Johnsonova syndromu). Při léčbě ibuprofenem se mohou vyskytnout otoky, zvýšení krevního tlaku a zcela výjimečně i selhávání srdce. Ojediněle se mohou objevit deprese, zmatenost, bolesti hlavy, porucha čítí, závrať, ospalost, poruchy vidění, ušní šelesty, zánět jater či porucha jaterních funkcí, žloutenka, různé formy poruch ledvinných funkcí (projevující se přítomností bílkoviny, drti či krve v moči, zadržováním tekutin nebo otoky). Může dojít ke snížení počtu některých krevních elementů (např. červených krvinek, destiček).

Při léčbě ibuprofenem se také vyskytly případy rýmy, nespavosti, únavy, úzkosti, poruch sluchu (které jsou pouze přechodné) a velmi vzácně i snížení počtu bílých krvinek.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 zvýšením rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK BRUFEN 400 UCHOVÁVAT**

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

Přípravek Brufen 400 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Brufen 400 obsahuje**

Léčivá látka: Ibuprofenum 400 mg v 1 potahované tabletě

Pomocné látky: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, hypromelosa, mastek, oxid titaničitý.

### **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**

Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Německo

### **Výrobce**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo

Famar SA, Anthousa, Attiki, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**  
29.5.2013