

Prospect: Informații pentru utilizator**Brufen Plus 400mg/30mg comprimate filmate**
ibuprofen/codeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Brufen Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen Plus
3. Cum să utilizați Brufen Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brufen Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Denumirea completă a medicamentului este Brufen Plus 400mg/30mg comprimate filmate. În acest prospect este utilizată denumirea scurtă Brufen Plus.

1. Ce este Brufen Plus și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ibuprofen și codeină. Ambele substanțe active calmează durerea. Acționând asupra corpului dumneavoastră în moduri diferite, ibuprofenul și codeina sunt combinate pentru a calma durerea și rigiditatea articulară. Ibuprofen aparține unui grup de medicamente denumite "antiinflamatoare nesteroidiene" sau AINS. Codeina aparține unui grup de medicamente numit "analgizice opioide" care acționează pentru a calma durerea. Fiecare comprimat conține 400 mg de ibuprofen și 30 mg fosfat de codeină hemihidrat.

Acest medicament este utilizat:

- pentru a calma durerea ușoară până la moderată la adulți, care nu este calmată utilizând medicamente pentru tratamentul durerii (cum este paracetamol sau ibuprofen).

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen Plus**Nu utilizați Brufen Plus dacă:**

- sunteți alergic la ibuprofen, codeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- ați avut vreodată o reacție alergică la ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte AINS- semnele includ înroșire a pielii sau erupții pe piele, umflare a feței sau dificultăți la respirație.
- aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric (ulcer peptic) sau sângerare gastrică sau intestinală

- ați avut hemoragie sau perforație gastrointestinală atunci când ați utilizat AINS în trecut
- aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor
- aveți insuficiență cardiacă severă sau boală coronariană
- aveți o afecțiune care vă poate face să sângerăți cu mai multă ușurință
- prezentați constipație în mod regulat sau în mod continuu
- aveți boală inflamatorie intestinală sau sângerări intestinale
- aveți dificultăți la respirație sau probleme la respirație
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină. Vezi mai jos "Sarcina, alăptarea și fertilitatea" pentru informații suplimentare
- alăptați. Vezi mai jos "Sarcina, alăptarea și fertilitatea" pentru informații suplimentare
- știți că metabolizați rapid codeina în morfină.

Nu utilizați Brufen Plus în cazul în care vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați Brufen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care:

- aveți o boală numită "lupus eritematos sistemic" sau LES (o boală care afectează țesutul conjunctiv, inclusiv articulațiile și pielea) deoarece, în cazuri rare a fost observată meningită aseptică asociată cu simptome cum sunt dureri de cap, gât înțepenit, dezorientare, febră sau sensibilitate a ochilor la lumină, în special la pacienții cu afecțiuni autoimune existente
- ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinale (cum este colita ulcerosă sau boala Crohn)
- aveți probleme cu rinichii, inima sau ficatul. Administrarea uzuală a analgezicelor, în special asocierea analgezicelor similare, poate crește și mai mult riscul de probleme la nivelul rinichiului. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a controla simptomele.
- aveți dureri severe de stomac
- aveți boli ale tractului biliar, inclusiv pancreatită acută
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- ați avut în trecut reacții alergice la alte medicamente administrate pentru alte afecțiuni
- aveți febra fânului, polipi nazali (pierdere a mirosului, nas înfundat sau secreții nazale) sau probleme respiratorii. Există risc crescut de apariție a reacțiilor alergice, care se pot manifesta sub forma crizelor de astm, umflare la nivelul pielii și urticarie.
- ați avut vreodată astm bronșic
- sunteți în vârstă (65 ani și peste) - deoarece este mult mai probabil să vă confrunțați cu reacții adverse grave; codeina poate produce confuzie și suprasedare la vârstnici.
- sunteți deshidratat
- utilizați orice medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge (anticoagulate)
- utilizați medicamente care cresc riscul de sângerare gastrointestinală
- utilizați în mod regulat alte medicamente pentru ameliorarea durerii - în special dacă desfășurați activități fizice, ceea ce poate duce la pierdere de săruri sau deshidratare
- aveți probleme de dependență
- aveți tensiune arterială mică
- aveți glandă tiroidă cu activitate scăzută
- aveți tendință la convulsii
- ați avut un traumatism la cap sau aveți senzație de presiune crescută în cap
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos
- simțiți durere sau o sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie) care nu răspunde la o doză mai mare de medicament.

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă, în ficat. Morfina este o substanță care produce ameliorarea durerii. Unele persoane prezintă variații ale acestei enzime, iar acest lucru poate afecta oamenii în diferite moduri. La unele persoane, morfina nu este produsă sau este produsă în cantități foarte mici și astfel nu va calma suficient durerea. Alte persoane pot prezenta reacții adverse severe

pentru că este produsă o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să încetați să utilizați acest medicament și să cereți imediat sfatul medicului: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, pupile micșorate, senzație sau stare de rău, constipație sau lipsă a poftei de mâncare. Înainte să utilizați Brufen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care vi se aplică oricare dintre cele de mai sus.

Toleranța, dependența și adicția

Acest medicament conține codeină, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a opioidelor poate face ca medicamentul să fie mai puțin eficient (apare obișnuința cu el, cunoscută sub numele de toleranță). Utilizarea repetată a Brufen Plus poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la supradozaj care pune viața în pericol. Dacă luați Brufen Plus mai mult decât timpul recomandat sau în doze mai mari decât cele recomandate, riscul acestor reacții adverse poate crește și sunteți, de asemenea, în pericol de vătămări grave ale stomacului/intestinului și rinichilor, precum și concentrații foarte scăzute de potasiu în sânge. Acestea pot fi fatale (vezi pct. 4).

Dependența sau adicția vă poate face să simțiți că nu mai dețineți controlul asupra cantității de medicament pe care trebuie să o luați sau cât de des trebuie să îl luați.

Riscul de a deveni dependent sau de a dezvolta o adicție variază de la o persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a deveni dependent sau de a dezvolta o adicție Brufen Plus dacă:

- Dumneavoastră sau oricine altcineva din familia dumneavoastră ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de rețetă sau substanțe interzise („adicție”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată probleme cu starea dumneavoastră de spirit (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli mintale.

Dacă observați oricare din următoarele semne în timp ce luați Brufen Plus, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent sau suferiți de adicție:

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât v-a recomandat medicul dumneavoastră
- Aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Este posibil să simțiți că trebuie să continuați să luați medicamentul, chiar și atunci când nu vă ajută la calmarea durerii.
- Utilizați medicamentul din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „vă ajută să dormiți”
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Atunci când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău și vă simțiți mai bine odată ce ați luat medicamentul din nou („efecte de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să întrerupeți administrarea în siguranță.

Efecte respiratorii

Asemănător altor medicamente opioide, codeina poate determina risc de dificultate severă la respirație. Simptomele pot varia de la ușoare până la a pune viața în pericol.

Infarct miocardic și accident vascular cerebral

Utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene/medicamentelor analgezice cum este ibuprofenul poate fi asociată cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special când este utilizat în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Brufen Plus dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (durere în piept) sau ați avut un accident vascular cerebral, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație îngreunată la

nivelul picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident ischemic minor, tranzitoriu „AIT”)

- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boală a inimii sau a vaselor de sânge sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

La administrarea ibuprofenului au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme de respirație, umflare a feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. Oprăți imediat tratamentul cu Brufen Plus și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe în zona superioară a abdomenului, care pot iradia spre spate, greață, vărsături sau febră, deoarece acestea ar putea fi simptome asociate cu inflamația pancreasului (pancreatită) și a sistemului tractului biliar.

Tulburări respiratorii în timpul somnului

Brufen Plus poate cauza tulburări respiratorii în timpul somnului, precum apnee în somn (respirația se oprește în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezirea peste noapte din cauza dispneei, dificultăți în menținerea somnului sau somnolență excesivă pe durata zilei. Dacă dumneavoastră observați sau o altă persoană observă aceste simptome, contactați medicul. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o scădere a dozei.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Brufen Plus. Trebuie să încetați să mai luați Brufen Plus și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Infecții

Brufen Plus poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Brufen Plus să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Constipație

Utilizarea opioidelor, inclusiv codeină, pe termen lung, poate determina sau agrava constipația cronică.

Copii și adolescenți

Brufen Plus nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Brufen Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Brufen Plus poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Brufen Plus.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- acid acetilsalicilic (aspirină). Nu utilizați acest medicament dacă luați acid acetilsalicilic în doză mai mare de 75 mg pe zi
- alte AINS, inclusiv inhibitori COX-2 (de exemplu celecoxib). Nu utilizați acest medicament dacă luați alte analgezice antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv inhibitori COX-2)
- alte medicamente care conțin ibuprofen, cum sunt cele pe care le puteți achiziționa fără prescripție medicală
- medicamente pentru afecțiuni ale inimii - cum este digoxină

- medicamente pentru diabet zaharat - cum este glibenclamidă
- medicamente anticoagulante (care subțiază sau previn coagularea sângelui, de exemplu aspirină/acid acetilsalicilic, warfarină sau ticlopidină)
- medicamente care suprimă sistemul imunitar - cum este ciclosporină sau tacrolimus
- medicamente care scad tensiunea arterială (inhibitori ai ECA cum este captopril, beta-blocante cum este atenolol sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei)
- chinidină - utilizată pentru tulburări ale ritmului de bătaie al inimii
- steroizi (utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii)
- medicamente utilizate pentru depresie, inclusiv inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI), cum este fluoxetină sau inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) cum sunt iproniazidă, fenelzină, moclobemidă, toloxaton. Acțiunea deprimantelor la nivelul sistemului nervos central (alte opioide, antihistaminice, medicamente anxiolitice, sedative, hipnotice, antipsihotice, neuroleptice, inclusiv alcool) poate fi potențată de codeină.
- gabapentină sau pregabalină pentru tratamentul epilepsiei sau al durerii cauzate de nevralgie (durere neuropată)
- medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate. Administrarea în același timp a Brufen Plus și a medicamentelor sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Brufen Plus împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le utilizați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.
- unele antibiotice pentru tratamentul infecțiilor - inclusiv chinolone (cum este ciprofloxacina) sau aminoglicozide (cum este gentamicina)
- zidovudină (utilizată pentru HIV sau SIDA)
- metotrexat (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer)
- colestiramină (medicament utilizat pentru scăderea concentrației de colesterol)
- litiu (utilizat pentru tratamentul anumitor forme de depresie)
- voriconazol sau fluconazol (utilizate pentru infecții fungice)
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea pe cale medicamentoasă a sarcinii)
- Ginkgo biloba - medicament pe bază de plante, utilizat în demență. Există posibilitatea să sângerați cu mai multă ușurință dacă utilizați acest tratament împreună cu ibuprofen.
- anticolinergice (de ex. oxibutinină) sau alte medicamente cu acțiune anticolinergică.

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Brufen Plus.

Unele medicamente pot influența acțiunea tratamentului cu Brufen Plus sau acesta poate influența acțiunea altor medicamente.

Cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Brufen Plus împreună cu alte medicamente.

Brufen Plus împreună cu alcool

În cazul în care consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament este posibil să vă simțiți mai somnoros și crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Nu utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a

copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină. Nu trebuie să luați Brufen Plus în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, Brufen Plus poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canal arterial) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.
- Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme să rămâneți gravidă deoarece acest medicament poate face să fie dificil să rămâneți gravidă atunci când este utilizat pe o perioadă lungă de timp. Este puțin probabil ca acest medicament, utilizat ocazional, să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.
- Nu utilizați Brufen Plus în timp ce alăptați. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit sau somnolent. În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. De asemenea, nu efectuați activități în care este nevoie de atenție.

Brufen Plus conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Brufen Plus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Dacă v-a fost prescris Brufen Plus, înainte de a începe tratamentul și în mod regulat în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră la ce vă puteți aștepta de la utilizarea Brufen Plus, când și cât timp trebuie să îl luați, când să vă adresați medicului dumneavoastră și când trebuie să întrerupeți tratamentul.

Cât de mult să utilizați

Adulți

- Doza recomandată este de 1 comprimat la fiecare 4 - 6 ore. Comprimatele se administrează, de obicei, dimineața, după-amiaza și seara.
- Nu utilizați mai mult de 6 comprimate într-un interval de 24 de ore.

Persoane cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, medicul dumneavoastră vă va spune care este doza corectă pe care trebuie să o utilizați. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

Vârstnici (vârsta peste 65 ani)

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va spune care este doza corectă pe care trebuie să o utilizați. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Administrarea acestui medicament

Utilizați acest medicament cu alimente sau imediat după ce mâncați.

- Luați comprimatele de Brufen Plus cu un pahar cu apă.
- Asigurați-vă că ați înghițit comprimatele întregi. Acestea nu trebuie mestecate, rupte, zdrobite sau supte.

Dacă utilizați mai mult Brufen Plus decât trebuie

În cazul în care ați utilizat mai mult ibuprofen decât trebuie, contactați un medic sau adresați-vă imediat celui mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Semnele de supradozaj pot include grețuri, dureri de stomac, vărsături (pot fi cu sânge), dureri de cap, sunete în urechi, confuzie și mișcări neobișnuite ale ochilor. La doze mari, pot apărea pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), senzație de slăbiciune sau amețală, sânge în urină, senzație de frig și probleme la respirație.

Dacă uitați să utilizați Brufen Plus

- Dacă uitați să utilizați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, renunțați la doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență:

- semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt sânge în fecale (scaune), scaune negre lucioase sau vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea
- umflare a feței, limbii sau gâtului (laringe) care pot cauza dificultăți mari la înghițire și respirație (angioedem), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc care pune viața în pericol
- erupții severe trecătoare pe piele, bășici sau descumare a pielii (care pot afecta, de asemenea, interiorul gurii, nasului sau urechilor), cum sunt "sindromul Stevens-Johnson", "necroliza epidermică toxică" sau "eritemul polimorf".
- poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție la nivelul pielii, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Brufen Plus și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- indigestie sau arsuri la stomac
- dureri abdominale (de stomac) sau alte simptome neobișnuite asociate cu stomacul

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la o persoană din 10):

- erupție trecătoare pe piele
- senzație de amețeală sau de oboseală
- pierdere a poftei de mâncare, diaree, senzație de rău, vărsături, flatulență (vânturi), constipație
- dureri de cap - în cazul în care apar în timp ce utilizați acest medicament, este important să nu utilizați alte medicamente pentru durere
- somnolență

Mai puțin frecvente (pot afecta până la o persoană din 100):

- senzație de anxietate
- senzație de furnicături sau senzație de înțepături
- dificultate de a adormi
- urticarie, mâncărime
- pielea devine sensibilă la lumină
- tulburări de vedere, probleme de auz
- hepatită, îngălbenire a pielii sau a ochilor, reducere a funcției ficatului
- reducere a funcției rinichilor, inflamație a rinichilor, insuficiență renală
- strănut, nas înfundat, mâncărimi ale nasului sau secreții nazale (rinită)
- ulcer gastric sau intestinal, perforație a peretelui tractului digestiv
- inflamație a mucoasei stomacului
- vânătăi mici pe piele sau în gură, nas sau urechi
- dificultăți la respirație, respirație șuierătoare sau tuse, astm bronșic sau înrăutățire a astmului bronșic
- modificări ale numărului de celule din sânge - primele semne sunt: febră, dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, senzație de oboseală accentuată, sângerare din nas și la nivelul pielii
- zgomote în urechi (tinitus)
- senzație de învârtire (vertij)

Rare (pot afecta până la o persoană din 1000):

- senzație de depresie sau confuzie
- retenție de lichide (edeme)
- infecție a creierului numită "meningită non-bacteriană"
- pierdere a vederii
- afectare a ficatului

Foarte rare (pot afecta până la o persoană din 10000)

- insuficiență hepatică
- inflamație a pancreasului (pancreatită)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- timp de sângerare prelungit
- colită ulcerativă sau boală Crohn
- senzație de arsură în gât sau gură - acest lucru se poate întâmpla pentru scurt timp după administrarea acestui medicament.
- confuzie

- dificultate la urinat
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tensiune arterială crescută
- durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis
- simptome asociate tractului biliar (o problemă care afectează o valvă din intestine, cunoscută sub numele de disfuncție a sfincterului Oddi), de exemplu, durere severă în zona superioară a abdomenului, care poate iradia spre spate, greață, vărsături sau febră.
- reacții cutanate care apar frecvent în același loc de pe corp după administrări repetate ale medicamentului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate, de asemenea la administrarea altor AINS:

- înrăutățire a ulcerelor la nivelul intestinului gros și a bolii Crohn (boală inflamatorie intestinală)
- risc ușor crescut de infarct miocardic.

La administrarea AINS, la nivelul pielii, poate apărea sau se poate agrava, o inflamație asociată cu o infecție (de ex. se poate dezvolta o afecțiune cum este fasciita necrozantă manifestată prin durere intensă, febră mare, umflare și creștere a căldurii locale la nivelul pielii, vezicule, necroză). Dacă apar semne ale unei infecții sau acestea se înrăutățesc în timpul tratamentului cu Brufen Plus, este recomandat să mergeți imediat la medicul dumneavoastră.

Brufen Plus, în special când este administrat în doze mai mari decât cele recomandate sau pe o perioadă lungă de timp, poate produce leziuni la nivelul rinichilor și poate afecta eliminarea corespunzătoare a acizilor din sânge în urină (acidoză tubulară renală). De asemenea, poate cauza niveluri foarte mici de potasiu în sânge (vezi pct. 2). Aceasta este o afecțiune foarte gravă și necesită tratament imediat. Printre semne și simptome se numără slăbiciune musculară și stare de confuzie.

Pot să apară toleranță și dependență, în special asociate cu utilizarea pe termen lung a unor cantități mari de codeină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Brufen Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament într-un spațiu de depozitare sigur, care nu poate fi accesat de alte persoane. Poate provoca vătămări grave și poate fi letal pentru persoanele cărora nu le este destinat.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Brufen Plus

Substanțele active sunt ibuprofen și fosfat de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg și fosfat de codeină hemihidrat 30 mg.

Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, L-leucină, talc și amidon pregelatinizat. Filmul conține: copolimer acid metacrilic - etil acrilat (1:1) dispersie 30%, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, simeticonă emulsie și carmeloză sodică.

Cum arată Brufen Plus și conținutul ambalajului

Brufen Plus se prezintă sub formă de comprimate filmate. Medicamentul dumneavoastră este ambalat în blistere și în cutie.

Fiecare cutie conține 30 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

Fabricantul:

Farmasierra Manufacturing S.L.,
N-1, km 26.200. San Sebastián de los Reyes,
Madrid,
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Uniunii Europene sub următoarele denumiri comerciale:

Finlanda: Ardinex 400 mg/30 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Belgia: Brufen Codeine 400 mg/30 mg filmomhulde tabletten
Estonia: Brufen Plus
Grecia: Brufen Plus® 400 mg/30 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Italia: Brufecod 400mg/30mg Compresse Rivestite con Film
Letonia: Brufen Plus 400 mg/30 mg apvalkotās tabletes
Luxemburg: Brufen Codeine 400mg/30mg comprimés pelliculés
România: Brufen Plus 400 mg/30 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.