

Prospect: Informații pentru utilizator**Brufen 400 mg comprimate filmate**
ibuprofen

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Brufen și pentru ce se utilizează

Brufen conține substanța activă ibuprofen și aparține unui grup de medicamente numit AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Brufen reduce febra, calmează durerea și are un efect antiinflamator.

Brufen este utilizat de către adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani) (cu greutatea de 40 kg și peste) pentru a calma durerile de intensitate ușoară până la moderată, pentru combaterea febrei, pentru tratamentul bolilor reumatice (artrită reumatoidă, artroză) și pentru calmarea durerii menstruale.

Copiii cu vârsta între 6 și 12 ani (cu greutatea peste 20 kg) pot fi tratați cu medicamente care conțin ibuprofen 200 mg pentru ameliorarea afecțiunilor dureroase acute și febrei asociate guturailui.

De regulă, efectul Brufen se obține în decurs de 30 de minute.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen

Nu utilizați Brufen:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal sau ați avut ulcer care a recidivat sau sângerare în stomac sau intestin;
- dacă aveți o boală severă la nivelul ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți o tendință crescută de sângerare;
- dacă ați avut în trecut sângerare sau perforație în stomac sau intestin în urma tratamentului cu Brufen sau cu un produs similar (alte AINS);

- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă ați avut reacții alergice (de exemplu, dificultăți la respirație, obstrucție nazală, erupție trecătoare pe piele) după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare (AINS).

Nu utilizați Brufen în cazul în care vi se aplică oricare dintre cele menționate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Brufen, adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți astm bronșic, rinită cronică (nas înfundat și care curge în mod cronic) sau boală alergică, având în vedere că Brufen poate cauza dificultăți la respirație, urticarie sau o reacție alergică severă dacă aveți oricare din cele enumerate anterior.
- dacă aveți anumite tulburări ale sistemului imunitar (boală mixtă de țesut conjunctiv și lupus eritematos sistemic (LES), afecțiuni ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv având ca rezultat dureri articulare, modificare a culorii pielii și tulburări ale altor organe), acestea pot avea un risc crescut de apariție a meningitei aseptice.
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică.
- dacă aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau ați avut un infarct miocardic, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv “mini-accident vascular cerebral” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boală a inimii sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.
- dacă aveți boli inflamatorii intestinale, antecedente de ulcer gastric sau o tendință crescută de sângerare.
- dacă sunteți deshidratat deoarece există riscul de apariție a insuficienței renale, în special la adolescenți deshidratați și vârstnici.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Brufen dacă oricare dintre cele menționate mai sus vi se aplică.

Nu utilizați Brufen dacă doriți să rămâneți gravidă. Adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră. Vezi și pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după întreruperea tratamentului. Vezi și pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Cea mai mică doză eficientă

Întotdeauna utilizați cea mai mică doză posibilă și pentru cel mai scurt timp posibil pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse. În general, doze mai mari decât cele recomandate pot să atragă după sine riscuri. Acest lucru înseamnă, de asemenea, că trebuie evitată administrarea în același timp a mai multor medicamente AINS.

În cazul în care utilizați medicamente analgezice pentru o lungă perioadă de timp, acest lucru poate provoca dureri de cap, dureri care nu trebuie tratate cu mai multe analgezice. Dacă credeți că acest lucru este valabil și pentru dumneavoastră, discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Infarct miocardic și accident vascular cerebral

Medicamentele antiinflamatoare și antialgice cum este ibuprofen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament.

Hemoragii, ulceratii sau perforatii gastrointestinale

Pacienții care au avut tulburări ale tractului gastrointestinal, în special pacienții vârstnici, trebuie să se adreseze medicului în cazul în care prezintă simptome abdominale (mai ales sângerări gastrointestinale), în special la începutul tratamentului. În cazul în care în timpul tratamentului cu Brufen apar sângerări sau ulcerații gastrointestinale, tratamentul trebuie oprit și trebuie să vă adresați unui medic.

Reacții cutanate

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

Infecții

Brufen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Brufen 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.

În timpul varicelei, se recomandă să evitați utilizarea acestui medicament.

Vârstnici

Pacienții vârstnici trebuie să fie conștienți de riscul lor crescut la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi fatale.

Copii și adolescenți

Există risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați.

Copiiilor cu vârsta mai mică de 6 ani nu trebuie să li se administreze Brufen comprimate.

Brufen împreună cu alte medicamente

Nu utilizați în același timp mai multe tipuri de medicamente împotriva durerii decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tratamentul cu Brufen poate influența sau poate fi influențat de tratamentul cu anumite medicamente, inclusiv cele utilizate pentru a trata/preveni:

- tumorile și tulburările sistemului imunitar (metotrexat),
- boala maniaco-depresivă (litiu),
- bătăile neregulate ale inimii (digoxină),
- durerea (acid acetilsalicilic),
- tulburările tromboembolice (medicamente anticoagulante care subțiază sau previn coagularea sângelui, de exemplu, acid acetilsalicilic, dicumarol, warfarină, ticlopidină),
- depresia (medicamente numite ISRS - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
 - tensiunea arterială mare (medicamente care scad tensiunea arterială mare de exemplu inhibitori ai ECA cum este captopril, beta-blocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan, diuretice),
 - respingerea organului la pacienții care efectuează transplant de organe (medicamente care scad imunitatea cum este ciclosporină sau tacrolimus),
- inflamația (corticosteroizi),
- infecțiile bacteriene (unele antibiotice inclusiv aminoglicozide),
- infecțiile cu ciuperci (antifungice, în special voriconazol sau fluconazol),
- diabetul zaharat (sulfoniluree),
- valorile crescute ale colesterolului (colestiramină),
- infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV) (zidovudină).

Unele medicamente pot influența acțiunea tratamentului cu Brufen sau acesta poate influența acțiunea altor medicamente. Cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Brufen împreună cu alte medicamente.

Brufen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Brufen poate fi utilizat împreună cu alimente și băuturi. Brufen poate fi administrat pe stomacul gol pentru o calmare mai rapidă a durerii. Reacțiile adverse pot fi potențate dacă Brufen este utilizat împreună cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile gravide nu trebuie să utilizeze Brufen în ultimul trimestru de sarcină.

Femeile care planifică să rămână gravide sau sunt gravide trebuie să evite să utilizeze Brufen. În orice perioadă a sarcinii, tratamentul trebuie utilizat numai la recomandarea medicului.

Ibuprofenul se elimină în laptele matern, dar este puțin probabil să aibă efecte la sugar, atunci când se utilizează pe termen scurt. Cu toate acestea, adresați-vă medicului în cazul în care utilizarea Brufen este necesară mai mult decât ocazional în timpul alăptării.

Utilizarea ibuprofenului poate influența fertilitatea. Nu se recomandă utilizarea ibuprofenului de către femeile care încearcă să rămână gravide sau de cele care sunt în timpul investigațiilor pentru infertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Brufen poate afecta viteza de reacție la anumite persoane din cauza reacțiilor adverse cum sunt tulburări de vedere, amețeli sau somnolență. Acest lucru trebuie luat în considerare în situațiile care presupun o vigilență crescută, de exemplu conducerea vehiculelor, și mai ales dacă este administrat împreună cu alcool.

Brufen conține lactoză monohidrat și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Brufen

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

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).

Adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani, cu greutatea de 40 kg și peste)

În afecțiuni reumatice: Doza recomandată este un comprimat filmat de 400 mg de 3 ori pe zi sau un medicament care conține ibuprofen 600 mg de 3 ori pe zi. Lăsați o perioadă de 4-6 ore între doze.

Pentru o ameliorare mai rapidă a rigidității matinale, prima doză poate fi administrată pe nemâncate.

Doza zilnică maximă: 2400 mg.

Dureri menstruale: Doza recomandată este un comprimat de 400 mg de 1-3 ori pe zi, la nevoie. Lăsați o perioadă de 4-6 ore între doze.

Începeți tratamentul la primele semne ale durerii menstruale.

Durere de intensitate mică până la moderată: Doza recomandată este un comprimat care conține ibuprofen 200 mg sau un comprimat filmat de 400 mg în doză unică sau de 3-4 ori pe zi. Lăsați o perioadă de 4-6 ore între doze. Doze unice mai mari de 400 mg nu au demonstrat a avea un efect analgezic suplimentar.

Febră la adulți și adolescenți: Doza recomandată este un comprimat care conține ibuprofen 200 mg sau un comprimat de 400 mg de 1 - 3 ori pe zi, după cum este necesar.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (cu greutatea peste 20 kg)

Durere acută sau febră asociate răcelii : Doza recomandată este un comprimat care conține ibuprofen 200 mg de 1-3 ori pe zi. Lăsați o perioadă de 4-6 ore între doze.

Pentru a preveni senzația de arsură de la nivelul gâtului sau gurii în timpul înghițirii, comprimatele trebuie *înghițite întregi* cu cel puțin jumătate de pahar de apă. Pentru a obține un debut mai rapid al acțiunii, doza poate fi administrată pe stomacul gol. Dacă aveți stomac sensibil utilizați Brufen împreună cu alimente.

Dacă aveți boli grave ale ficatului sau rinichilor sau sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza corectă care va reprezenta cea mai mică doză posibilă.

Dacă utilizați mai mult Brufen decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Brufen decât trebuie sau dacă copiii au utilizat acest medicament accidental, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru a primi un sfat în legătură cu riscul existent și pentru recomandări privind acțiunile pe care trebuie să le urmați în continuare.

Simptomele pot include greață, durere la nivelul stomacului, vărsături (pot fi cu striuri cu sânge), durere de cap, zgomote în urechi, confuzie, mișcări oscilatorii ritmice ale globilor oculari. În cazul utilizării unor doze mari, s-au raportat somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a cunoștinței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune generală și amețeli, sânge în urină, senzație de corp rece și dificultăți la respirație.

Dacă uitați să utilizați Brufen

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.

Încetați să utilizați Brufen și contactați un medic imediat în cazul în care prezentați:

- Angioedem (o reacție adversă mai puțin frecventă) cu simptome ca:
 - umflare a feței, limbii sau gâtului,
 - dificultăți la înghițire,
 - urticarie sau respirație dificilă.
- O infecție cu simptome cum sunt febră și schimbare gravă a stării generale, sau febră însoțită de simptome de infecție localizată, cum este durere de gât/faringe/gură sau probleme urinare. Brufen poate determina scăderea numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză) și astfel poate să scadă rezistența dumneavoastră la infecții (o reacție adversă mai puțin frecventă). Este important să informați medicul că utilizați acest medicament.

- Au fost raportate modificări grave la nivelul pielii și mucoasei cum sunt necroliză epidermică toxică și/sau eritem multiform (o reacție adversă foarte rară). În plus, poate să apară o reacție la nivelul pielii gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție la nivelul pielii, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofilie crescută (un tip de celule albe din sânge). Dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele sau leziuni la nivelul mucoaselor, **întrerupeți tratamentul cu Brufen și adresați-vă unui medic**. Erupția severă pe piele cu vezicule la nivelul pielii, în special pe picioare, brațe, mâini și tălpi se poate extinde și la nivelul feței și buzelor. Această erupție poate deveni chiar mai severă, veziculele pot crește și se pot extinde și pe alte porțiuni ale pielii, și porțiuni ale pielii se pot desprinde (necroliză epidermică toxică). De asemenea, pot fi infecții severe ce pot implica distrugerea (necroza) pielii, țesutului subcutanat și muscular.
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică 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). Frecvența este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Vezi și pct. 2.

Alte reacții adverse care pot apărea:

Frecvente (care pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap, amețeală
- Reacții adverse gastrointestinale (indigestie, diaree, greață, vărsături, durere abdominală, flatulență, constipație, scaune negre, sângerare la nivelul stomacului și intestinului, vărsături cu sânge)
- Erupție trecătoare pe piele
- Oboseală

Mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Rinită
- Hipersensibilitate
- Insomnie, anxietate
- Tulburări de vedere, tulburări de auz
- Spasm bronșic, astm bronșic
- Ulcerație la nivelul gurii
- Ulcer la nivelul stomacului, ulcer intestinal, perforație a ulcerului de la nivelul stomacului, inflamație a mucoasei stomacului
- Hepatită, icter, tulburări ale funcției ficatului
- Mâncărime, vânătăi mici pe piele și mucoase
- Fotosensibilitate
- Deteriorare a funcției rinichiului
- Modificări ale numărului de celule din sânge
- Anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge sau a hemoglobinei, care poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune)
- Somnolență
- Senzație de furnicături
- Pierdere a auzului

Rare (care pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Meningită non-bacteriană
- Reacție alergică
- Depresie, confuzie
- Tulburări de vedere, tinitus (zgomote în urechi), amețeală

- Deteriorare a funcției ficatului și retenție a lichidelor în organism

Foarte rare (care pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Inflamație a pancreasului, insuficiență hepatică

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

- Înăutățire a ulcerelor de la nivelul intestinului gros (colită) și boală Crohn (boala intestinului)
- Insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tensiune arterială mare.

Vă rugăm să rețineți că Brufen poate să prelungească timpul de sângerare.

În situații excepționale, s-au observat infecții grave ale pielii în cazul varicelei (vărsatului de vânt). Utilizarea AINS poate determina sau agrava inflamația în relație cu o infecție a pielii (de exemplu poate să apară o afecțiune, cum este fasciita necrozantă, caracterizată prin durere intensă, febră mare, piele umflată și caldă, vezicule, necroză). Dacă în timpul utilizării de ibuprofen apar sau se agravează semne de infecție a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicamente precum Brufen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Brufen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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

- Substanța activă este ibuprofen.
- Un comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu

- celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.

Film

- hipromeloză, talc, dioxid de titan.

Cum arată Brufen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, ovale, de culoare albă.

Cutie cu 20, 30 și 60 de comprimate filmate (blister) și 100 de comprimate filmate (flacon din PEÎD).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricanții:

Famar A.V.E Anthoussa PLANT
Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 153 49, Grecia

Famar A.V.E. Avlon Plant (49th km)
49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 190 11, Grecia

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungaria

Acest produs este autorizat în următoarele state membre ale Uniunii Europene, sub următoarele denumiri:

400 mg	Cipru și Grecia Malta România Slovenia Suedia Ungaria	Brufedol 400 mg film-coated tablets Brufen 400mg film-coated tablets Brufen 400 mg comprimate filmate Brufen 400 mg filmsko obložene tablete Brufen Brufen 400 mg filmtabletta
--------	--	---

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>