

**Prospect: Informații pentru utilizator****Brufen Retard 800 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
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 Retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen Retard
3. Cum să utilizați Brufen Retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brufen Retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Brufen Retard și pentru ce se utilizează**

Brufen Retard conține substanța activă ibuprofen și aparține unei clase de medicamente numite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene). Brufen Retard ameliorează durerea, scade febra și are un efect antiinflamator.

Brufen Retard se utilizează în tratamentul simptomatic al durerii și inflamației din afecțiunile reumatismale (artrită reumatoidă și osteoartrită) la adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, cu greutatea de 40 kg și peste).

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

- 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 boli grave ale 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 Retard sau cu un produs similar (alte AINS)

- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină
- dacă ați prezentat reacții alergice (de exemplu, dificultăți la respirație, obstrucție nazală, erupție trecătoare pe piele) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare (AINS).

Nu utilizați Brufen Retard 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 Retard 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 Retard 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 Retard dacă oricare dintre cele menționate mai sus vi se aplică.

Nu utilizați Brufen Retard 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 Retard apar sângerări sau ulceratii 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 Retard. Trebuie să încetați să mai luați Brufen Retard 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 Retard poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Brufen Retard 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**

Brufen Retard nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani. Există risc de insuficiență renală la copii și adolescenți deshidratați.

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

- tumorile și afecțiunile 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 denumite 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 fungice (antifungice, de exemplu 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 Retard sau acesta poate influența acțiunea altor medicamente. Cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Brufen Retard împreună cu alte medicamente.

### **Brufen Retard împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Brufen Retard poate fi utilizat împreună cu alimente și băuturi. Reacțiile adverse pot fi potențate dacă Brufen Retard 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 Retard în timpul ultimului trimestru de sarcină. Femeile care încearcă să rămână gravide sau care sunt gravide trebuie să evite utilizarea Brufen Retard. Tratamentul în orice stadiu al sarcinii trebuie efectuat numai conform instrucțiunilor medicului.

Ibuprofenul trece 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 dacă este necesar să utilizați frecvent Brufen Retard în perioada alăptării.

Utilizarea de ibuprofen poate afecta fertilitatea. Nu se recomandă utilizarea de ibuprofen în perioada în care încercați să rămâneți gravidă sau pe durata investigațiilor pentru infertilitate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Brufen Retard 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 în care este necesară o vigilență crescută, de exemplu conducerea vehiculelor, și mai ales dacă este administrat împreună cu alcool.

## **3. Cum să utilizați Brufen Retard**

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

*Adulți și adolescenți peste 12 ani (cu greutatea de 40 kg și peste):*

Doza recomandată este de 2 comprimate cu eliberare prelungită în fiecare seară (sau 1 comprimat dimineața și 2 comprimate seara). Doza zilnică maximă este de 3 comprimate (2400 mg). Pentru a preveni o senzație trecătoare de arsură la nivelul gurii sau gâtului, comprimatele trebuie *înghițite întregi* cu cel puțin o jumătate de pahar cu apă.

Dacă aveți stomac sensibil utilizați Brufen Retard împreună cu alimente.

Dacă aveți boli grave ale ficatului sau rinichilor sau dacă sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră vă va indica doza corectă pe care să o utilizați, care va fi cea mai mică doză posibilă.

*Utilizarea la copii*

Brufen Retard nu trebuie administrat copiilor sub 12 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult Brufen Retard decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Brufen Retard decât trebuie sau dacă medicamentul a fost utilizat accidental de către copiii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și recomandări cu privire la ceea ce trebuie să faceți.

Simptomele pot include greață, dureri stomacale, vărsături (pot conține striuri de sânge), dureri de cap, tuiuit în urechi, confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul dozelor mari au fost semnalate somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (îndeosebi la copii), slăbiciune și amețelă, sânge în urină, frisoane și probleme cu respirația.

#### **Dacă uitați să utilizați Brufen Retard**

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 Retard și adresați-vă imediat unui medic în cazul în care experimentați:***

- 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 sunt durere de gât/faringe/gură sau probleme urinare. Brufen Retard 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 Retard și adresați-vă unui medic**. Erupția severă pe piele poate include 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, dureri abdominale, flatulență, constipație, scaune de culoare neagră, sângerări la nivelul stomacului și intestinelor, vărsături cu sânge)
- Oboseală
- Erupecie trecătoare pe piele

*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
- Ulcerații la nivelul gurii
- Ulcer gastric, ulcer intestinal, ulcer gastric perforat, inflamare a mucoasei stomacului
- Hepatită, icter, tulburări ale funcției ficatului
- Mâncărimi, vânătași mici pe piele și la nivelul membranelor mucoase
- Fotosensibilitate
- Deteriorare a funcției rinichilor
- 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
- Reacții alergice
- 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):*

- Înrautățire 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 Retard 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.

Medicamentele precum Brufen Retard pot determina 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. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Brufen Retard**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

*Blister:* A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

*Flacon din plastic:* A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul închis bine pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister 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 Retard**

- Substanța activă este ibuprofen. Un comprimat cu eliberare prelungită conține 800 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt gumă Xantan, povidonă, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, hipromeloză, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Brufen Retard și conținutul ambalajului**

Comprimate cu eliberare prelungită, albe, ovale.

30 de comprimate (blister)

100 de comprimate (flacon din plastic)

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:**

Viatrix 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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE cu următoarele denumiri:**

<b>Țara</b>	<b>Numele produsului</b>
Bulgaria	Brufen Retard 800 mg prolonged release tablets
Cipru	Brufedol 800 mg prolonged-release tablets
Estonia	Brufen 800 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Grecia	Brufedol 800 mg prolonged-release tablets
Ungaria	Brufen 800 mg retard tableta
Letonia	Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes
Lituania	Brufen 800 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Brufen Retard 800 mg prolonged release tablets
România	Brufen Retard 800 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenia	Brufen retard 800 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Suedia	Brufen Retard 800 mg depottabletter

**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/>