

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **BRUFEN 400 mg potahované tablety** ibuprofenum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá přípravek Brufen dospívající, musí navštívit lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Brufen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brufen užívat
3. Jak se přípravek Brufen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brufen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá přípravek Brufen dospívající, musí navštívit lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

Brufen 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.

#### **Brufen se užívá:**

- ke snižování horečky
- k léčbě mírné až středně silné 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 UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Brufen:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky, což se projevuje jako průduškové astma, kopřivka, otok nebo rýma
- pokud se u vás vyskytuje aktivní vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení z těchto orgánů (nebo pokud se u vás vřed nebo krvácení vyskytlo opakovaně v minulosti)
- jestliže se u vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího traktu nebo perforace (proděravění), jež bylo vyvoláno léčbou nesteroidními protizánětlivými léky
- jestliže máte zvýšenou tendenci ke krvácení nebo aktivní krvácení
- pokud trpíte závažným srdečním selháváním
- pokud trpíte závažným selháním jater
- pokud trpíte závažným selháním ledvin (glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min)
- pokud trpíte výraznou dehydratací (způsobenou např. zvracením, průjmem, nedostatečným příjmem tekutin nebo po operaci)

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních 3 měsících těhotenství (pouze na doporučení lékaře ho užívají ostatní těhotné a kojící ženy).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Brufen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, 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. Zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu je u pacientů, kteří v minulosti měli vřed žaludku nebo dvanáctníku.
- trpíte astmatem, může u vás přípravek Brufen zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek).
- máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest, může u vás přípravek Brufen zvyšovat riziko vzniku alergické reakce.
- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně "mini-mozkové mrtvice" neboli tranzitorní ischemické ataky "TIA").
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/ kuřačka;
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

### **Pokud se Vás týká některý z níže uvedených bodů, upozorněte na tuto skutečnost lékaře.**

- Pokud užíváte léky ovlivňující krevní srážlivost, může u vás i Brufen, podobně jako jiné léky z této skupiny, prodlužovat dobu krvácení nebo vést ke vzniku vředů.
- Pokud trpíte onemocněním ledvin, je nutné užívat přípravek Brufen 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.

### Účinky na srdce a cévy

Protizánětlivá/ analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Brufen užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

### Účinky na zažívací ústrojí

Přípravek Brufen neužívejte spolu s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo dalšími léky zvyšujícími riziko poškození žaludku.

V průběhu léčby se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace. Pokud zaznamenáte jakékoliv nezvyklé obtíže ze strany zažívacího traktu informujte ihned svého lékaře.

### Infekce

Tak jako jiná nesteroidní antirevmatika, i Brufen může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Brufen tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. U přípravků obsahujících ibuprofen byla tato skutečnost pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Během planých neštovic se doporučuje přípravek neužívat.

### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Brufen byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, přestaňte přípravek Brufen užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### Další upozornění

Velmi vzácně se mohou vyskytnout závažné akutní reakce z přecitlivělosti (například anafylaktický šok). Tento stav vyžaduje okamžitou léčbu.

Ibuprofen může dočasně potlačovat funkci krevních destiček.

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", např. lupus erythematodes.

Při delším užívání jakýchkoli léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která nemůže být léčena podáváním vyšších dávek léčivého přípravku. V takovém případě je nezbytné se o další léčbě poradit s lékařem.

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

### **Děti a dospívající**

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek Brufen vhodný pro děti do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Brufen**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Brufen může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např:

- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/ bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin) zvyšují riziko krvácení a vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.
- Jiné protizánětlivé léky (včetně tzv. inhibitorů COX-2), 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 fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.
- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (močopudné léky (tzv. diuretika), ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Ibuprofen může snižovat účinek těchto léků. 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. nolycin, ofloxin, ciplox) může ibuprofen zvýšit riziko vzniku křečí způsobených těmito antibiotiky.
- Užívání ibuprofenu může také zvyšovat možné nežádoucí účinky až toxické působení těchto léčiv: takrolimu, zidovudinu, cyklosporinu, mifepristonu.
- Ibuprofen může prodloužit vylučování aminoglykosidů z organismu.
- Ibuprofen může zvyšovat účinky léčiv k léčbě diabetu, obsahujících deriváty sulfonfylmočoviny. Při současném užití těchto léčiv byly vzácně zaznamenány případy hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru v krvi).
- Ibuprofen může mít vliv na vylučování methothrexátu.
- Současné podávání ibuprofenu a cholestyraminu může snižovat vstřebávání ibuprofenu v trávicím traktu.
- Současné podávání ibuprofenu s inhibitory CYP2C9 (např. vorikonazolu či flukonazolu užívaných k léčbě plísňových infekcí) může zvýšit citlivost k ibuprofenu.

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

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Brufen. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Brufen užívat s jinými léčivy.

### **Přípravek Brufen s jídlem, pitím a alkoholem**

Rychlejšího účinku lze dosáhnout podáním dávky na lačný žaludek. Pacientům s citlivým žaludkem je doporučeno užívat ibuprofen spolu s jídlem.

Tablety přípravku Brufen je třeba zapít dostatečným množstvím vody. Mají být užívány celé, bez kousání, pění, drcení nebo cucání, aby nedocházelo k nepříjemným pocitům v ústech nebo podráždění hrdla.

Během léčby je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu, jelikož může zesílit nežádoucí účinky nesteroidních antirevmatik, především těch, která postihují trávicí ústrojí a centrální nervový systém.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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.

### Těhotenství

Přípravek Brufen se nesmí užívat v posledních 3 měsících těhotenství, jeho podávání se však nedoporučuje během celého těhotenství a v průběhu porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit

problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek během prvních šesti měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Brufen po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

### Kojení

Dlouhodobé podávání ibuprofenu kojícím matkám se nedoporučuje. Pokud je přípravek užit pouze krátkodobě v dávce doporučené ke zmírnění akutní bolesti nebo ke snížení horečky, není třeba kojení přerušit. Pokud kojíte, užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

### Plodnost

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

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

U některých pacientů užívajících ibuprofen se mohou objevit závratě, točení hlavy, zrakové změny a jiné poruchy centrálního nervového systému. Vzhledem k tomu, že se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, nevykonávejte činnosti, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů, pokud si nejste jist(a), že léčba ibuprofenem nemá vliv na Vaši schopnost tyto aktivity vykonávat. V kombinaci s alkoholem toto doporučení platí ještě ve vyšší míře.

### **Přípravek Brufen obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Brufen obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRUFEN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Pouze pro krátkodobé perorální užití (užití ústy)

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Tím snížíte pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

### **Dospělí a dospívající od 12 let (s hmotností od 40 kg):**

Obvyklá denní dávka užívaná k léčbě bolesti nebo horečky je 1 potahovaná tableta přípravku Brufen 400 mg jako jednorázová dávka nebo až třikrát denně s odstupem 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami. Maximální denní dávka je 1200 mg.

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.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Brufen 400 mg potahované tablety není určen dětem a dospívajícím do 12 let. Pro tuto skupinu jsou dostupné jiné lékové formy a síly ibuprofenu.

Pokud u dospělých horečka neustupuje do 3 dnů a bolest do 5 dnů nebo se vyskytnou jakékoliv neobvyklé reakce, je třeba se poradit s lékařem. Bez rady 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.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Tablety přípravku Brufen zapijte dostatečným množstvím vody. Mají být užívány celé, bez kousání, pění, drcení nebo cucání, abyste předešel(a) nepříjemným pocitům v ústech nebo podráždění hrdla. Rychlejšího účinku lze dosáhnout podáním dávky na lačný žaludek. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat ibuprofen spolu s jídlem.

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

Pokud jste podal(a) dítěti více přípravku Brufen, než jste měl(a), dospělý užil více přípravku, než měl nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Mezi další příznaky předávkování patří letargie nebo sucho v ústech. V případě závažného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater.

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

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Brufen užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- otok obličeje, nebo dušnost, dále poruchy vidění, černě zbarvená stolice nebo zvracení krve.

Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním přípravku Brufen jsou stejné jako nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s léčbou jinými nesteroidními antirevmatiky.

Při užívání ibuprofenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, bolesti břicha, krvácení z trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve), závratě, únava, bolesti hlavy, vyrážka.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): různé formy poruchy ledvin, např. zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a selhání ledvin, rýma, zánět žaludku, dvanáctníkový vřed, žaludeční vřed, vřed v ústech, proděravění sliznice trávicího traktu, zánět jater, žloutenka, porucha jaterních funkcí, průduškové astma, zúžení průdušek, dušnost, nespavost, pocit mravenčení, ospalost, úzkost, kopřivka, svědění, purpura (tečkovité krvácení do kůže), angioedém (otok vznikající na různých místech organismu např. podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa), zvýšená citlivost kůže na slunce, poruchy vidění, poruchy sluchu, poruchy rovnováhy, zvonění v uších.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět mozkových blan, deprese, zmatenost, optická neuritida (zánět zrakového nervu), toxická optická neuropatie (postižení zrakového nervu), otoky, snížení počtu některých krevních elementů (např. červených či bílých krvinek, destiček), kde první známky jsou: horečka, oteklé hrdlo, povrchní vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení a tvorba modřin.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět slinivky břišní, selhání jater, srdeční selhání, infarkt myokardu, zvýšený krevní tlak, těžké formy kožních reakcí, papilární nekróza (především u dlouhodobého užívání), anafylaktická reakce - těžká reakce z přecitlivělosti, kde příznaky mohou zahrnovat: otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, tachykardii, hypotenzi (anafylaxe, angioedém nebo těžký šok).

Načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):** bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom, zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby. Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), viz také bod 2.

Závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Užívání léčiv jako Brufen může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK BRUFEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### **Co přípravek Brufen 400 mg potahované tablety obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofenum 400 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát

Potahová vrstva: hypromelosa, mastek, oxid titaničitý (E171).

### **Jak přípravek Brufen 400 mg potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Brufen 400 mg jsou bílé oválné potahované tablety

Velikost balení: 4, 10, 20, 30, 50 nebo 100 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

### **Výrobce**

Famar A.V. E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki, 15349

Řecko

Famar A.V.E. Avlon Plant

49th km National Road Athens-Lamia

Avlona Attiki, 19011

Řecko

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900

Maďarsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

10. 4. 2024