

## Písomná informácia pre používateľa

### **BRUFEN 400 400 mg filmom obalené tablety**

ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BRUFEN 400 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 400
3. Ako užívať BRUFEN 400
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRUFEN 400
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BRUFEN 400 a na čo sa používa**

BRUFEN 400 patrí do skupiny liekov, nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

BRUFEN 400 potláča zápal, tlmi bolest' a znižuje horúčku. Jeho protizápalový účinok spočíva v znížení tvorby škodlivých látok (prostaglandínov), ktoré vznikajú počas zápalu. Jeho bolest' tlmiaci účinok má pravdepodobne podobný mechanizmus.

BRUFEN 400 sa používa na tlmenie miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolest' hlavy, bolest' krížov, bolest' zubov, menštruačná bolest', bolest' pri poranení mäkkých tkanív, ako je pomliaždenie alebo vyvrtnutie, bolest' po malých operačných výkonoch, bolest' svalov a klíbov pri chrípke a pri nachladnutí. BRUFEN 400 tiež zmierňuje zápal a znižuje teplotu pri horúčkovitých stavoch. BRUFEN 400 sa používa na odporúčanie lekára pri reumatických ochoreniach.

BRUFEN 400 je určený dospelým a dospevajúcim starším ako 12 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN 400**

##### **Neužívajte BRUFEN 400**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu alebo aktívne krvácanie;
- ak máte ľažké zlyhávanie pečene a/alebo obličeiek;
- ak máte ľažké zlyhávanie srdca;
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred, alebo ak ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred v minulosti počas liečby BRUFENOM alebo jemu podobnými liekmi;

- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti zápalu (napr. astmu, žihľavku alebo alergiám podobné reakcie);
- ak sa liečite alebo ste sa v minulosti liečili na ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu (ochorenia čreva);
- ak máte ľažkú dehydratáciu (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN 400 obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Snažte sa užívať vždy najnižšiu možnú dávku počas čo najkratšieho času, aby ste znížili riziko vedľajších účinkov. Vyššie ako odporúčané dávky môžu byť vo všeobecnosti rizikové. Znamená to tiež, že je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu viacerých NSAID.
- Pacienti, ktorí majú alebo v minulosti mali nasledujúce ochorenia alebo príznaky sa majú pred začiatkom liečby BRUFENOM 400 poradiť s lekárom: systémový lupus erythematosus (ochorenie spojivových tkanív), porucha funkcie obličiek alebo pečene, ľahké až stredne ľažké zlyhávanie srdca, astma, zápalové ochorenia črev, žalúdočný vred alebo zvýšená náchylnosť ku krvácaniu v anamnéze.
- Rovnako ako iné protizápalové lieky, aj BRUFEN 400 môže maskovať príznaky infekcií.
- BRUFEN 400 patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu znížiť plodnosť u žien. Tento účinok je po ukončení liečby vratný.
- Pacienti, ktorí mali v minulosti ľažkosti s tráviacim traktom, predovšetkým starší pacienti, by sa mali v prípade výskytu takýchto príznakov poradiť s lekárom, najmä ak je to na začiatku liečby.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli počas liečby NSAID hlásené závažné kožné reakcie. Prestaňte užívať BRUFEN 400 a kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás objavia vyrážky alebo poškodenia mukóznych membrán (slizníc).
- U pacientov so systémovým lupus erythematosus a inými ochoreniami spojivových tkanív môže byť zvýšené riziko vzniku aseptickej meningitídy (nebakteriálny zápal mozgových blán).
- Prestaňte užívať BRUFEN 400 a ihned kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:
  - opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém);
  - ľažkosti s prehlitaním;
  - žihľavka a sťažené dýchanie.
- Lieky ako BRUFEN 400 môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice. Toto riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- Poradťte sa s lekárom alebo lekárnikom o svojej liečbe v prípade, ak máte ľažkosti so srdcom, ak ste v minulosti mali mozgovú mŕtvicu alebo si myslíte, že máte zvýšené riziko pre jej možný výskyt (napr. zvýšený krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ak fajčíte).
- Neužívajte BRUFEN 400, ak plánujete tehotenstvo. Poradťte sa so svojím lekárom.
- Neodporúča sa užívať BRUFEN 400 počas ovčích kiahní.
- BRUFEN 400 nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.
- Ibuprofén môže dočasne spomaľovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov).
- Pri dlhodobom užívaní liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie zmierňovať zvyšovaním dávok lieku.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím BRUFENU 400 sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak: máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pektoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu), máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou BRUFENOM 400 boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať BRUFEEN 400 a ihned vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

### Alergické reakcie

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sa pozorovali zriedka. Pri prvých prejavoch reakcie z precitlivenosti po užití ibuprofénu sa musí liečba ukončiť. Nevyhnutné medicínske opatrenia v závislosti od príznakov musí nariadiť špecializovaný odborník.

Opatrnosť je potrebná u pacientov, u ktorých sa vyskytli precitlivenosť alebo alergické reakcie na iné liečivá, pretože pri užívaní ibuprofénu môže byť riziko výskytu reakcií z precitlivenosti zvýšené.

Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorí majú sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obstrukčnú chorobu dýchacích ciest, pretože je u nich zvýšené riziko výskytu alergických reakcií.

Tieto sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydrovaných detí, dospevajúcich a starších osôb.

### Deti a dospevajúci

BRUFEN 400 nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofénu.

### Iné lieky a BRUFEN 400

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte súbežne s BRUFENOM 400 iné lieky proti bolesti, pokial' vám tak nenariadil lekár.

BRUFEN 400 môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantami (čo znamená, že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, vrátane tých, ktoré sú určené na liečbu: nádorov a porúch imunitného systému (metotrexát);
- liekom na liečbu mániodepresívnej choroby (lítium);
- liekom na nepravidelnú činnosť srdca (digoxín);
- liekom proti bolesti (kyselina acetylsalicylová);
- liekmi proti krvným zrazeninám (napr. dikumarol, warfarín, tiklopidín);
- liekmi na liečbu depresie (lieky nazývané SSRI);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibitory, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisti receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- liekmi proti zápalu (kortikosteroidy);
- liekmi proti hubovým infekciám (hlavne vorikonazol alebo flukonazol);
- liekom na liečbu cukrovky (sulfonylurea);
- liekom proti zvýšenej hladine cholesterolu v krvi (kolestyramín);
- liekom na liečbu infekcie HIV (zidovudín);
- liekom na vyvolanie umelého prerušenia tehotenstva (mifepristón);
- liekmi s obsahom liečív, ktoré potláčajú aktivitu imunitného systému (napr. cyklosporín alebo takrolimus) – pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- inými NSAID (lieky proti zápalu a bolesti) vrátane selektívnych inhibítarov cyklooxygenázy 2 (napr. celekoxib) – pretože sa môže zvyšovať riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čreva;
- niektorými antibiotikami na liečbu infekcií, ako sú aminoglykózidy (napr. gentamicín) – pretože môže dôjsť k ich spomalenému vylučovaniu;
- liekom ginkgo biloba – liek rastlinného pôvodu používaný pri demencii – pretože pri jeho súbežnom užívaní s ibuprofénom je náchylnosť na krvácanie zvýšená.

Niekteré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu BRUFENOM 400 alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užítiom BRUFEENU 400 s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

## **BRUFEN 400 a jedlo, nápoje a alkohol**

BRUFEN 400 sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi. Pre rýchlejší účinok sa BRUFEN 400 môže podávať nalačno.

Pri súbežnej konzumácii alkoholu a liekov proti bolesti a zápalu sa môže výskyt vedľajších účinkov súvisiacich s liečivom zvýšiť, najmä účinky na tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Tehotenstvo

Tehotné ženy nesmú užívať BRUFEN 400 počas posledných troch mesiacov tehotenstva. Ženy, ktoré plánujú tehotenstvo alebo sú v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva, sa majú vyhnúť užívaniu BRUFENU 400. Liečba počas ktoréhokoľvek štátia tehotenstva má prebiehať len na základe nariadenia lekára.

### *Podávanie počas pôrodu*

Podávanie ibuprofénu počas pôrodu sa neodporúča.

Mohlo by dôjsť k oddialeniu pôrodu a jeho predĺženiu s väčšou náchylnosťou ku krvácaniu u matky aj u dieťaťa.

### Dojčenie

Ibuprofén preniká do materského mlieka. Užívanie ibuprofénu počas dojčenia sa preto neodporúča. Porad'te sa však s lekárom v prípade, ak potrebujete užívať BRUFEN 400 počas dojčenia častejšie ako príležitostne.

### Plodnosť

Užívanie ibuprofénu môže mať vplyv na plodnosť. Užívanie BRUFENU 400 sa neodporúča v prípade, že sa pokúšate otehotniť alebo v prípade, že je u vás vyšetrovaná neplodnosť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

BRUFEN 400 môže u niektorých ľudí zhoršiť reakcie. Toto je treba brať do úvahy v prípadoch, kedy je potrebná zvýšená ostražitosť, napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov. Platí to vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

## **BRUFENU 400 obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať BRUFEN 400**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

#### Iba na perorálne (ústami podávané) a krátkodobé užívanie.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov.

Dávka ibuprofénu závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta. Maximálna jednotlivá denná dávka ibuprofénu pre deti a dospelých nesmie presiahnuť 400 mg.

Viac ako 400 mg podaných v jednej dávke nemá lepší účinok na utíšenie bolesti.

Medzi dávkami sa má dodržať aspoň 4-hodinový odstup.

Celková denná dávka ibuprofénu u dospelých a dospelých nesmie presiahnuť 1 200 mg.

### **Dospelí a dospievajúci od 12 rokov**

Odporúčaná dávka na liečbu bolesti je 1 tableta BRUFENU 400 jednorazovo alebo podľa potreby, najviac však 3 tablety denne. Pri horúčkovitých ochoreniach sa užíva 1 tableta BRUFENU 400 trikrát denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.

V prípade reumatických ochorení sa podávajú vyššie dávky. Odporúčaná dávka na liečbu reumatických ochorení je 1 200 až 1 600 mg ibuprofénu denne, rozdelených do niekoľkých čiastkových dávok. U niektorých pacientov postačuje udržiavacia denná dávka 800 mg až 1 200 mg. O užívaní dávok vyšších ako 1 200 mg ibuprofénu denne je nutné poradiť sa s lekárom. Pri ťažkých a akútnejch stavoch môže lekár zvýšiť dennú dávku až na 2 400 mg ibuprofénu (6 tablet), rozdelených do niekoľkých čiastkových dávok.

Pri juvenilnej reumatoidnej artrite sa môže denná dávka zvýšiť až na 40 mg/kg telesnej hmotnosti.

Dospelý pacient sa má poradiť s lekárom, ak sa stav zhorší alebo pretrváva dlhšie ako 3 dni pri horúčke a dlhšie ako 5 dní v prípade bolesti.

### **Pacienti v staršom veku**

U starších pacientov, najmä s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, určí lekár dávku individuálne.

### **Spôsob podávania**

Prvá ranná dávka sa môže užiť nalačno, aby sa rýchlejšie odstránili príznaky ochorenia (ranná stuhnutosť). Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby ibuprofén užili s jedlom. Ostatné dávky sa užívajú po jedle. Tablety sa majú prehltnúť vcelku a zapíť dostatočným množstvom vody. Tablety sa nesmú žuť, rozlomiť, rozdrvíť ani cmúľať, aby sa predišlo nepríjemným pocitom v ústach a podráždeniu hrdla.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

BRUFEN 400 nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov. Pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii iné vhodnejšie liekové formy ibuprofénu.

Pokiaľ u dospievajúcich vo veku od 12 do 18 rokov sa príznaky zhoršia, alebo je potreba užívania lieku dlhšia ako 3 dni, je treba poradiť sa s lekárom.

### **Ak užijete viac BRUFENU 400, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku BRUFENU 400 ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krví), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

### **Ak zabudnete užiť BRUFEN 400**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ ešte nie je čas užitia ďalšej dávky. Ak je už čas užitia ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### Závažné vedľajšie účinky

**Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:**

- krv v stolici;
- čierna dechtovitá stolica;
- vracanie krvi alebo tmavých čiastočiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- opuch tváre, jazyka alebo hrudla;
- ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním;
- žihľavka;
- závažné infekcie s nekrózou kože, podkožného tkaniva a svalstva; tieto sa môžu ojedinele vyskytnúť pri ovčích kiahňach.

Prestaňte užívať tento liek a bezodkladne navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

##### **Prestaňte užívať tento liek a informujte lekára, ak zaznamenáte:**

- tráviace ťažkosti alebo pálenie záhy;
- bolest' brucha alebo iné neobvyklé žalúdočné príznaky.

Prestaňte tento liek užívať a oznámte lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

#### Ďalšie vedľajšie účinky

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- pocítovanie závratu alebo únavy;
- strata chuti do jedla, hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolest' brucha, plynatosť, zápcha, čierna redšia dechtovitá stolica, vracanie krvi, krvácanie v zažívacom trakte;
- vyrážka;
- bolest' hlavy – ak sa vyskytne pri užívaní tohto lieku, je dôležité, aby ste na jej zmiernenie neužili žiadne iné lieky proti bolesti.

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- precitlivenosť;
- pocit úzkosti;
- poruchy spánku (nespavosť);
- žihľavka, svrbenie, fl'akaté sčervenanie kože, opuch podkožného tkaniva;
- citlivosť kože na svetlo;
- poruchy videnia, poruchy sluchu (zvonenie v ušiach);
- zápal pečene, zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltačka), poruchy funkcie pečene;
- kýchanie, upchatie nosa, svrbenie v nose alebo výtok z nosa (nádcha);
- vred v ústach;
- dvanásťnikový vred, žalúdočný vred, zápal žalúdočnej sliznice, prederavenie tráviaceho traktu;
- malé podliatiny na koži alebo v ústach, v nose alebo v ušiach;
- mravčenie;
- ospalosť;
- točenie hlavy
- jedovatosť pre obličky (nephrotoxicita) v rôznych formách, zápalové ochorenie obličiek, choroba obličiek charakterizovaná zníženou hladinou albumínov v krvi a zlyhávanie obličiek;
- dýchacie ťažkosti, sipot alebo kašel', astma alebo zhoršenie astmy.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- rozmazané videnie s tmavými zónami a neschopnosť rozlišovať niektoré farby – toxická amblyopia;
- pocit depresie alebo zmätenosti;
- zadržiavanie tekutín (opuch);
- nebakteriálny zápal mozgových blán (aseptická meningitída);
- zápal očného nervu;
- anafylaktické reakcie;

Príznaky môžu zahŕňať: opuch tváre, jazyka, hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku (anafylaxia (najťažšia alergická reakcia), opuch podkožného tkaniva alebo t'ažký šok).

- nízka hladina bielych krviniek;
- zvýšené krvácanie spôsobené nedostatkom krvných doštičiek;
- znížená hladina neutrofilov v krvi;
- kritický pokles granulocytov;
- dreňový útlm (aplastická anémia – nedostatočná tvorba všetkých zložiek krvi) a hemolytická anémia (chudokrvnosť spôsobená skrátením životnosti červených krviniek).

Prvé príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, vredy v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, t'ažkú únavu, neobjasnené krvácanie a tvorbu modrín.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- srdcové zlyhávanie;
- srdcový infarkt;
- vysoký krvný tlak;
- zápal podžalúdkovej žľazy;
- zlyhanie pečene;
- kožné problémy (s možným postihnutím ústnej dutiny, nosa alebo uší), ako je napr. „Stevenson-Johnsonov syndróm“, „exfoliatívna dermatitída“ alebo „erythema multiforme“. Tento stav sa môže dokonca zhoršovať, keď dochádza k zväčšovaniu pľuzgierov a k ich rozšíreniu a koža sa môže odlupovať (toxická epidermálna nekrolóza). Môže sa vyskytnúť aj závažná infekcia s odumieraním kožného tkaniva, podkožného tkaniva a svalstva.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- ulcerózna kolítida alebo Crohnova choroba (zápalové ochorenia črev);
- červená, šupinatá rozšírená vyrázka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať BRUFEN 400 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrázka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).

Lieky podobné BRUFENU 400 môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a cievnej mozgovej príhody.

Ak začnete pocíťovať akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať BRUFEN 400

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fl'aši alebo škatuli po skratke „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo BRUFEN 400 obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedna filmom obalená tableta BRUFENU 400 obsahuje 400 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky lieku sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, laurylsíran sodný, stearan horečnatý, hypromelóza, mastenec a oxid titaničitý E171.

### Ako vyzerá BRUFEN 400 a obsah balenia

BRUFEN 400 sú biele filmom obalené tablety pozdĺžného tvaru.

BRUFEN 400 sa dodáva v papierovej škatuli obsahujúcej 100 tablet v plastovej (HDPE) fl'aši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

#### Výrobca

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant, 7 Anthoussa Ave., 153 49 Anthoussa, Attiki, Grécko

FAMAR A.V.E. Avlon Plant, 49th km Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grécko

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2019.**