

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
BRUFEN RETARD/БРУФЕН РЕТАРД 800 mg
таблета со продолжено ослободување
ibuprofen

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку забележите некои несакани дејства обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи ова упатство:

1. Што се Бруфен Ретард таблетите и за што се користат
2. Што треба да знаете пред да земете Бруфен Ретард таблетки
3. Како да се употребуваат Бруфен Ретард таблетки
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Бруфен Ретард

Што содржи Бруфен Ретард

- Активната супстанција е ибупрофен. Една таблета со продолжено ослободување содржи 800 mg ибупрофен.
- Останатите состојки се ксантанска гума, повидон, стеаринска киселина, силициум диоксид колоиден безводен, талк, хипромелоза, титаниум диоксид (E 171).

Како изгледа Бруфен Ретард и содржина на пакувањето

Бели овални таблети со продолжено ослободување.

Големина на пакување: 30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92

1000 Скопје, Р.Северна Македонија

Производител:

Famar A.V.E. Anthoussa Plant

7 Anthoussa Ave., 153 49 Anthoussa Attiki, Грција

1. ШТО СЕ БРУФЕН РЕТАРД ТАБЛЕТИТЕ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТАТ

Бруфен Ретард содржи активна супстанција ибупрофен и припаѓа на групата лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови или НСАИЛ. Овој лек се употребува за ослободување од болка, ја намалува температурата и има антиинфламаторно дејство.



Бруфен ретард се употребува за симптоматски третман на болка и воспаленија при ревматски состојби (како остеоартритис, ревматоиден артритис) кај возрасни и адолесценти (12-18 годишна возраст, од и над 40 kg телесна тежина).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ БРУФЕН РЕТАРД ТАБЛЕТИ

Не земајте Бруфен Ретард:

- доколку сте алергични на ибупрофен или на било која друга состојка на лекот (наведени во делот 6).
- доколку имате чир во жедудникот или дванаесетпалачното црево или имате повторувачки чир или крвавење во желудникот или цревата.
- доколку имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите,
- доколку имате тешка срцева инсуфициенција,
- доколку имате зголемена тенденцијата кон крвавење,
- доколку сте имале крвавење или перфорација во желудникот или цревата при претходен третман со Бруфен Ретард или сличен лек (друг НСАИЛ),
- доколку сте во последното тромесечие од бременоста,
- доколку сте развиле алергиска реакција (на пр. тешкотии со дишењето, назална опструкција, осип) при третман со ацетилсалицилна киселина или други антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

Не земајте Бруфен Ретард доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарјате со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате Бруфен Ретард:

- доколку страдате од астма, хроничен ринитис (хронично затнат или растечен нос) или алергиски заболувања, бидејќи Бруфен Ретард може да предизвика тешкотии со дишењето, осип или сериозни алергиски реакции доколку имате некоја од наведените состојби.
- доколку имате одредени нарушувања на имунолошкиот систем (комбинирани заболувања на сврзно ткиво и системски лупус еритематозис (СЛЕ), или состојби на имунолошкиот систем кои се одразуваат на срзните ткива и резултираат со болки во зглобовите, промени на кожата и нарушувања на други органи) бидејќи во тој случај постои зголемен ризик од асептичен менингитис.
- доколку имате нарушена функција на бубрезите и црниот дроб.
- имате срцеви проблеми, вклучително и срцева инсуфициенција, ангина (болка во градите) или доколку сте имале срцев удар, вграден бајпас или заболување на периферните артерии (слаба циркулација во нозете или стапалата како резултат на тесни или блокирани артерии), или било кој вид на удар (вклучително и „мини-удар“ или минлив исхемичен напад).
- доколку имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол, имате семејна историја на срцеви заболувања или удари, или сте пушач.
- доколку имате воспалително заболување на цревата, претходна состојба на чир во желудникот или друга зголемена тенденција кон крвавење.
- доколку сте дехидрирани, бидејќи постои ризик од оштетување на бубрезите, особено кај дехидрирани адолесценти и постари лица
- доколку имате инфекција (Ве молиме видете во делот „Инфекции“ подолу.



Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Бруфен Ретард доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас.

Не земајте Бруфен ако планирате бременост. Прво консултирајте се со вашиот лекар. Видете исто така во делот „Бременост, доење и плодност“.

Овој лек припаѓа на група лекови (НСАИЛ) кои може да ја нарушат плодноста кај жените. Овој ефект е реверзибилен при прекин на употребата на лекот. Видете исто така во делот „Бременост, доење и плодност“.

Најниска ефективна доза

Секогаш стремете се кон најниската можна доза и најкраткото можно време на третман за да го намалите ризикот од несакани дејства. Генерално, повисоките дози од препорачаните повлекуваат ризици. Ова исто така значи дека треба да се избегнува истовремена администрација на комбинација од неколку НСАИЛ.

Ако користите лекови против болки подолго време, ова може да предизвика главоболки, кои не треба да се лекуваат со повеќе лекови против болки. Ако мислите дека ова се однесува на вас, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Срцев и мозочен удар

Антиинфламаторните лековите / лековите против болки како ибупрофен се поврзуваат со малку зголемен ризик од срцев или мозочен удар, особено кога се користат во високи дози. Не ја надминувајте препорачаната доза или времетраењето на третманот.

Пријавени се знаци на алергиска реакција со ибупрофен, вклучувајќи проблеми со дишењето, отекување на пределот на лицето и вратот (ангиоедем), болка во градите. Веднаш прекинете ја употребата на Бруфен Ретард и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или брза медицински помош доколку забележите некои од овие знаци.

Гастроинтестинално крвавење, улцерации или перфорации

Пациентите кои претходно имале проблеми со гастроинтестиналниот тракт, особено постарите пациенти, треба да се јават на лекар во случај на абдоминални симптоми (особено гастроинтестинално крвавење), особено на почетокот на третманот.

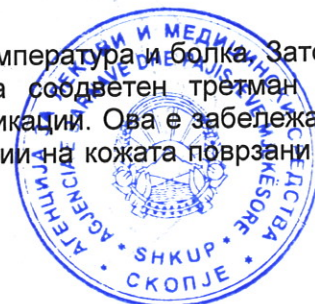
При гастроинтестинално крвавење или улцерација за време на третманот со Бруфен Ретард, третманот мора да се прекине и да се консултира лекар.

Кожни реакции

Пријавени се сериозни кожни реакции вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS), акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP) во врска со третманот со ибупрофен. Престанете да го користите Бруфен Ретард и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во дел 4.

Инфекции

Бруфен Ретард може да ги скрие знаците на инфекции како температура и болка. Затоа, можно е Бруфен Ретард да го одложи отпочнувањето на соодветен третман на инфекцијата, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова е забележано кај пневмонија предизвикана од бактерии и бактериски инфекции на кожата поврзани со



сипаници. Ако го земате овој лек додека имате инфекција и симптомите на инфекцијата перзистираат или се влошуваат, консултирајте се со лекар без одлагање. За време на сипаници препорачливо е да се избегнува употребата на овој лек.

Постари лица

Постарите пациенти треба да бидат свесни дека се под зголемен ризик од несакани дејства, особено крвање и перфорации во дигестивниот тракт, што може да биде фатално.

Деца и адолесценти

Бруфен Ретард не е погоден за деца на возраст под 12 години. Постои ризик од бубрежно нарушување кај дехидрирани адолесценти.

Останати лекови и Бруфен Ретард

Немојте да користите повеќе видови на лекови за олеснување на болка во исто време, освен ако не Ви е така препорачано од стана на лекар.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земете било кој друг лек, вклучително и лековите кои се добиваат без лекарски рецепт.

Бруфен Ретард може да влијае врз делувањето или неговото дејство да биде засегнато од влијанието на одредени лекови, вклучително и оние за лекување/превенција на:

- тумори и нарушувања на имунолошкиот систем (метотрексат)
- манично депресивно заболување (литиум)
- неправилен срцев ритам (дигоксин)
- болка (ацетилсалицилна киселина)
- тромбоемболични нарушувања (лекови кои се антикоагуланти, за разретчување на крвта/спречување на создавањето на згрутчувања, како што се аспирин, ацетилсалицилна киселина, дикумарол, вардарин, тиклодипин)
- депресија (селективни серотонински инхибитори (SSRIs))
- висок крвен притисок (лекови кои го намалуваат крвниот притисок, ACE-инхибитори како каптоприл, бета-блокатори како атенолол, антагонисти на рецепторот на ангиотензин-II како лосартан, диуретици)
- отфрлање кај пациенти со извршена трансплантација (лекови кои го потиснуваат имунолошкиот систем - како што се циклоспорин или такролимус)
- инфламаторни состојби (кортикостероиди)
- бактериски инфекции (некои антибиотици, вклучително и аминогликозиди)
- габични инфекции (вориконазол или флуконазол)
- дијабетес мелитус (сулфонилуреа)
- висок холестерол (холестирамин)
- инфекција со вирусот на хумана имунодефициенција (ХИВ), (зидовудин).

Има и други лекови кои исто така, може да влијаат или да бидат засегнати од третманот со Бруфен Ретард. Затоа, секогаш треба да побарате совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите Бруфен Ретард истовремено со други лекови.

Бруфен Ретард со храна, пијалоци и алкохол

Бруфен Ретард може да се користи заедно со храна и пијалоци. Ако Бруфен Ретард се зема заедно со алкохол, несаканите дејства може да се зголемат.



Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Не земајте Бруфен Ретард ако сте во последните 3 месеци од бременоста бидејќи може да му наштети на Вашето неродено дете или да предизвика проблеми при породувањето. Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај Вашето неродено бебе. Тоа може да влијае на Вашата тенденција кон крварење, како и на тенденцијата кон крварење на Вашето бебе и да предизвика породувањето да биде подоцна или подолго од очекуваното. Не треба да земате Бруфен Ретард во текот на првите 6 месеци од бременоста, освен ако е апсолутно неопходно и е препорачано од страна на Вашиот лекар. Доколку ви треба третман во овој период или додека се обидувате да забремените, треба да се користи најниската доза за најкратко можно време. Ако се зема повеќе од неколку дена од 20-та недела од бременоста, Бруфен Ретард може да предизвика проблеми со бубрезите кај Вашето неродено бебе што може да доведе до ниски нивоа на амнионската течност што го опкружува бебето (олигохидрамнион) или стеснување на крвните садови (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Ако ви треба третман подолго од неколку дена, Вашиот лекар може да препорача дополнително следење.

Доење

Ибупрофен преминува во мајчиното млеко, но нема веројатност да има влијание врз доенчето кога се користи како краткотраен третман. Сепак, консултирајте се со лекар доколку е потребно повеќе од повремено користење на Бруфен Ретард додека доите.

Плодност

Употребата на ибупрофен може да влијае на плодноста. Употребата на ибупрофен не се препорачува при обид за зачнување или за време на испитување на неплодност

Возење и управување со машини

Бруфен Ретард таблетите може да ги нарушат реакциите кај некои луѓе, на пример поради појава на несакани дејства како што се: визуелни нарушувања, вртоглавица или поспаност. Ова треба да се има во предвид кај активностите кои бараат поголема концентрација на пр. возење, што особено се однесува при употреба во комбинација со алкохол.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВААТ БРУФЕН РЕТАРД ТАБЛЕТИ

Овој лек секогаш треба да се зема точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Најниската ефективна доза треба да се користи за најкратко време потребно за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, консултирајте се со лекар без одлагање доколку симптомите (како температура и болка) продолжат или се влошат (видете во делот 2).

Возрасни и адолесценти над 12 години (од и над 40 kg):

Препорачаната доза е 2 таблети секоја вечер (може и 1 таблета наутро и 1 таблета навечер). Максималната дневна доза е 3 таблети (2400 mg). За да се избегне непријатно



чувство во устата или иритација на грлото, таблетите Бруфен Ретард треба да ги голтате цели, со најмалку половина чаша вода.
Доколку имате чувствителен stomак, Бруфен Ретард таблетите најдобро е да се земаат во текот или по јадењето.

Ако имате тешко заболување на црниот дроб и бубрезите или сте постари, Вашиот лекар ќе Ви ја каже точната доза која ќе биде најниската можна доза.

Употреба кај деца:

Бруфен Ретард не е соодветен за употреба кај деца под 12 годишна возраст.

Доколку земете повеќе Бруфен Ретард таблети од потребното

Ако сте земале Бруфен Ретард повеќе отколку што треба, или ако детето има земено случајно, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или отидете до најблиската здравствена установа за итна медицинска помош да побарате мислење за ризикот и совет за мерките што треба да се превземат.

Симптомите на предозирање може да вклучуваат гадење, стомачна болка, повраќање (можно со присуство на крв), главоболка, зуење во ушите, конфузија и невообичаено движење на очите. При високи дози, забележани се поспаност, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, ниски нивоа на калиум во крвта, чувство на студ во телото и проблеми со дишењето.

Доколку заборавите да земете Бруфен Ретард таблети

Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секој/секого.

Престанете да го земате Бруфен Ретард и веднаш контактирајте со лекар доколку развиете некое од следниве несакани дејства:

- Ангиоедем (невообичаено несакано дејство) со симптоми како што се:
 - оток на лицето, јазикот или грлото,
 - тешкотии при голтање,
 - осип и тешкотии при дишењето.
- Инфекција со симптоми како температура и сериозно влошување на Вашата општа состојба или температура со симптоми на локална инфекција како што се болки во грлото/фарингсот/устата или уринарни проблеми. Бруфен Ретард може да предизвика намалување на бројот на белите крвни зрнца (агранулоцитоза) со намалена отпорност на инфекции (повремено несакано дејство). Важно е да го информирате Вашиот лекар во врска со Вашиот лек.
- Црвеникави дамки на тропот на ниво на кожата, во форма на мета или пак кружни, често со централни меури, со лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите (многу ретко несакано дејство). На овие сериозни кожни

осипувања може да им претходат треска и симптоми слични на грип (ексфолијативен дерматитис, еритема мултиформе, Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза).

- Распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром). Фреквенцијата не е позната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).
- Црвен, лушпест раширен осип со испакнатини под кожата и плускавци главно локализирани на кожните набори, трупот и горните екстремитети придружен со температура на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза). Фреквенцијата не е позната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци). Видете исто така во делот 2.
- Болка во градите, која може да биде знак за потенцијално сериозна алергиска реакција наречена Kounis синдром. Фреквенцијата не е позната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).

Останати несакани дејства кои може да се појават

Чести (се појавуваат кај 1 од 10 пациенти):

- Главоболка, вртоглавица
- Гастроинтестинални несакани дејства (лошо варење, пролив, гадење, повраќање, болки во stomакот, подуеност, запек, црна столица, крвавење во желудникот и цревата, повраќање крв)
- Замор
- Осип

Помалку чести (се појавуваат кај 1 од 100 пациенти):

- Ринитис
- Хиперсензитивност
- Несоница, анксиозност
- Нарушување на видот, проблеми со слухот
- Бронхоспазам, астма
- Чиреви во устата
- Чир на желудникот или цревата, пукање на чирот во желудникот, воспаление на слезницата на желудникот
- Хепатитис, пожолтување на кожата и очите, нарушена функција на црниот дроб
- Чешање, мали модринки на кожата и мукозните мембрани
- Фотосензитивност
- Нарушена функција на бубрезите
- Промени во крвната слика
- Анемија (намалување на црвените крвните зрнца или хемоглобинот што може да ја направи кожата бледа и може да доведе до слабост)
- Чувство на поспаност
- Чувство на скокоткање или трнење
- Губење на слухот

Ретки (се појавуваат кај 1 на 1.000 пациенти):

- Не-бактериски менингитис
- Алергиска реакција
- Депресија, збунетост



- Нарушување на видот, тинитус (свонење во ушите), вртоглавица
- Нарушување на црниот дроб и задршка на течности

Многу ретки (се појавуваат кај 1 од 10.000 пациенти):

- Воспаление на панкреасот, хепатална инсуфициенција

Непознато (фреквенцијата не може да се одреди од расположивите податоци):

- Влошување на чиревите во дебелото црево (Колитис или Кронава болест (болест на дебелото црево))
- Срцева инсуфициенција, срцев удар, висок крвен притисок

Ве молиме имајте предвид дека Бруфен Ретард може да го продолжи времето на крвање.

Во исклучителни случаи, забележани се сериозни инфекции на кожата во случај на варичела. Кога се користи НСАИЛ, може да се развие воспаление на кожата поврзано со инфекција или таа да се влоши (на пример, може да се развие состојба како што е некротизирачки фасциитис, карактеризиран со интензивна болка, висока температура, отечена и топла кожа, меурчиња, некроза). Доколку се појават знаци на инфекција на кожата или таа се влоши за време на употребата на ибупрофен, се препорачува веднаш да се консултирате со Вашиот лекар.

Лековите како Бруфен Ретард може да предизвикаат малку зголемен ризик од срцев или мозочен удар.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА БРУФЕН РЕТАРД

Да се чува на места подалеку од поглед и дофат на деца.

Блистер: Да се чува на температура под 25°C. Да се чува во оригиналното пакување поради заштита од влага.

Немојте да го користите овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето и блистерот, по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).



Број на одобрение за ставање на лек во промет
11-5150/1 од 19.05.2020 година

Последна ревизија на текстот:
Февруари 2025 година



