

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**  
**BRUFEN/БРУФЕН 600 mg шумливи гранули**  
**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 600 mg шумливи гранули и за што се користат
2. Што треба да знаете пред да земете Бруфен 600 mg шумливи гранули
3. Како да се употребуваат Бруфен 600 mg шумливи гранули
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување

**Што содржи Бруфен 600 mg шумливи гранули :**

- Активна супстанција е ибупрофен. Секоја ќесичка содржи 600 mg ибупрофен.
- Помошни состојки се: микрокристална целулоза, крокскармелоза натриум, јаболкова киселина, натриум сахарин, сахароза, повидон, вкус на портокал, натриум лаурил сулфат, натриум хидроген карбонат и безводен натриум карбонат.

**Како изгледаат Бруфен 600 mg шумливи гранули и содржина на пакувањето**

Бруфен 600 mg шумливи гранули се бел прашок со вкус на портокал. Вашиот лек е во ќесичка.

Пакување: 30 ќесички x 600 mg/кутија

**Носител на одобрение за ставање на лек во промет:**

Септима дооел,  
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92,  
1000 Скопје, Р.С. Македонија

**Производител:**

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Италија

**1. ШТО СЕ БРУФЕН 600 mg ШУМЛИВИ ГРАНУЛИ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТАТ**

Бруфен шумливи гранули припаѓаат на групата на лекови наречени антиинфламаторни лекови против болка. Тие може да се користат за ублажување на болката и воспалението во состојби како што се остеоартритис, ревматоиден артритис (вклучувајќи јувенилен ревматоиден артритис или Стил-ова болест), артритис на рбетниот столб, анкилозен спондилитис, отечени зглобови, замрзнато рамо, бурзитис, тендинитис, теносиновитис во грбот, исчашувања и истегнувања. Бруфен шумливи гранули може да се користат и за лекување на други болни состојби како што се забоболка, болка после операции, менструална болка и главоболка, вклучувајќи и мигрена.

Активната состојка на Бруфен шумливи гранули е ибупрофен и секоја ќесичка содржи 600 mg.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ БРУФЕН 600 mg ШУМЛИВИ ГРАНУЛИ

Доколку одговорот на било кое од следните прашања е потврден, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на Бруфен шумливи гранули:

- Дали сте бремени или планирате бременост, или дали доите? Бруфен шумливите гранули може да го отежнат забременувањето. Потребно е да го известите Вашиот лекар дека планирате бременост или дека имате проблем со забременувањето.
- Дали сте алергични на ибупрофен или на било која друга состојка на лекот (наведени погоре).
- Дали имате или сте имале чир на желудникот или други гастрични тегоби? Не земајте Бруфен шумливи гранули доколку имате пептичен улцер (чир на желудникот или на дванаесетпалечното црево) или крвавење во желудникот или доколку сте имале две или повеќе епизоди на пептичен улцер, крвавење во желудникот или перфорации во минатото.
- Дали имате состојба која ја зголемува тенденцијата кон крвавење?
- Дали страдате од астма и дали некогаш сте имале алергиска реакција или страдате од отежнато дишење по употребата на ибупрофен, аспирин или други анти-инфламаторни лекови против болка?
- Дали страдате од оток и иритација во внатрешноста на носот?
- Дали имате заболување на црниот дроб и бубрезите?
- Дали страдате од срцево заболување?

Лековите како Бруфен шумливите гранули можат да бидат поврзани со благо зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) или мозочен удар. Секој ризик е поголем при употреба на поголеми дози и подолго траење на третманот. Не зголемувајте ја препорачаната доза или времето на третманот. Потребно е да поразговорате за Вашиот третман со Вашиот лекар или фармацевт пред земањето на Бруфен шумливи гранули доколку:

- имате срцеви проблеми вклучувајќи и срцева слабост, ангина (болка во градниот кош) или сте имале срцев напад, поставување на бајпас или периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или стапалата како резултат на стеснувањето или бокираноста на артериите)
- сте имале било каков удар или мислите дека сте можеби под ризик од овие состојби (на пр. доколку имате семејна историја со срцеви заболувања или удари, висок крвен притисок, дијабетес, високо ниво на холестерол или доколку сте пушач)
- Дали имате системски лупус еримематозис (СЛЕ, понекогаш познат само како лупус) или болест на врзивното ткиво (автоимунолошка болест која ги погодува врзивните ткива)?
- Дали имате мали сипаници или херпес зостер?
- Дали Вашиот лекар Ве советува да следите диета со малку натриум?
- Дали Вашиот лекар Ве известил дека имате нетолеранција кон некои шеќери?
- Дали Вие или Вашето дете е дехидрирано? Бидејќи постои ризик од оштетување на бубрезите кај дехидрирани деца, адолесценти и постари лица.
- Ако имате инфекција - погледнете го насловот „Инфекции“ подолу

### 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 пустулоза (AGEP) во врска со третманот со ибупрофен. Престанете да користите Бруфен шумливи гранули и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во дел 4.

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 шумливи гранули и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или брза медицински помош доколку забележите некои од овие знаци.

#### Инфекции

Бруфен шумливи гранули може да сокријат знаци на инфекции како температура и болка. Затоа, можно е Бруфен шумливите гранули да го одложат соодветниот третман на инфекција, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова е забележано кај пневмонија предизвикана од бактерии и бактериски инфекции на кожата поврзани со мали сипаници. Ако го земате овој лек додека имате инфекција и Вашите симптоми на инфекцијата опстојуваат или се влошуваат, консултирајте се со лекар без одлагање.

Ако земате Бруфен шумливи гранули подолго од препорачаното време или во повисоки дози од препорачаните, Вие сте изложени на ризик од сериозни оштетувања. Тие вклучуваат сериозни оштетувања на желудникот/цревата и бубрезите, како и многу ниски нивоа на калиум во крвта. Овие можат да бидат фатални (види дел 4).

#### Останати лекови и Бруфен 600 mg шумливи гранули

Некои лекови кои се антикоагуланти (спречуваат коагулација на крвта пр. ацетилсалицилна киселина (аспирин), варфарин, тиклопидин), некои лекови кои го намалуваат високиот крвен притисок (АКЕ-инхибитори, како каптоприл, бета-блокатори, како што се атенолол или ангиотензин II рецептор антагонисти како што е лосартан) и други лекови може да влијаат или нивниот ефект да биде под влијание од употребата со Бруфен 600 mg шумливи гранули. Затоа, секогаш треба да побарате совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да користите ибупрофен со други лекови. Особено треба да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некој од следните лекови, покрај оние споменати погоре.

- диуретици (водени таблети)
- кардиотонични гликозиди како дигоксин, кои се користат за лекување на срцеви заболувања
- литиум (кој се користи за лекување на одредени форми на депресија)
- зидовудин (антивирусен лек)
- стероиди (кои се користат за лекување на воспалителни состојби)
- метотрексат (кој се користи за лекување на одредени видови на рак и ревматоиден артритис)
- лекови познати како имunosупресиви како што се циклоспорин и такролимус (кои се користат за потиснување на имунолошкиот одговор)
- лекови познати како селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин (SSRI), кои се користат за лекување на депресија
- антибиотици наречени кинолони како што е ципрофлоксацин
- аминоклиозиди (вид на антибиотик)
- мифепристон
- било кој друг ибупрофен препарат, вклучувајќи ги и оние кои може да се набават без лекарски рецепт
- било кој антиинфламаторен лек против болка, вклучувајќи и аспирин
- холестирамин (лек кој се користи за намалување на холестеролот)



- лекови познати како деривати на сулфонилуреа, како што се глибенкламид (кој се користи за лекување на дијабетес)
- вориконазол или флуконазол (видови на анти-габични лекови)
- гинко билоба хербални препарати (постои поголема можност за појава на крвање доколку ги земате заедно со ибупрофен).

### **Бруфен 600 mg шумливи гранули со алкохол**

Бруфен шумливи гранули може да предизвика некои несакани дејства вклучувајќи вртоглавица, поспаност и стомачни проблеми како што се крвање во желудникот. Пиенето прекумерно алкохол додека земате Бруфен шумливи гранули може да ги предизвика влошување на овие ефекти.

### **Бременост и доене**

Употребата на Бруфен шумливи гранули треба да се избегнува додека сте бремени или доите. Не го земајте овој лек доколку сте во доцна фаза (последните три 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 тендецијата кон крварење на Вашето бебе и да предизвика породувањето да биде подоцна или подолго од очекуваното.

Не треба да земате Бруфен 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 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.

### **Возење и управување со машини**

Овој лек може да направи да чувствувате вртоглавица или поспаност. Во тој случај не возете и не управувајте со машини. Исто така не правете работи кои бараат поголема претпазливост.

### **Бруфен 600 mg шумливи гранули содржат сахароза**

Сахарозата е шеќер. Доколку Ви е кажано од Вашиот лекар дека не толерирате или не варите некои шеќери, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек. Секоја ќесичка содржи 3.3 g сахароза. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.

### **Бруфен 600 mg шумливи гранули содржат натриум**

Ибупрофен содржи 197 mg натриум (главна компонента на готвење/готварска сол) во ќесичка. Ова е еквивалентно на 9,9 % од препорачан максимален дневен внес на натриум во исхраната за возрасен. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако ви требаат 2 или повеќе ќесички дневно за подолг период, особено ако сте советувани да следите диета со малку сол (натриум).

## **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВААТ БРУФЕН 600 mg ШУМЛИВИ ГРАНУЛИ**

Секогаш употребувајте го лекот како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Земете ги Вашите Бруфен шумливи гранули со празнење на содржината од ќесичката во чаша полна со вода за да се добие газирани со вкус на портокал, промешајте и испијте веднаш. Земете со или после јадење.

#### **Дозирање:**

##### **Возрасни и деца над 12 годишна возраст**

- Препорачаната доза е 1 ќесичка (600 mg) да се зема два до три пати на ден
- Вашиот лекар може да одлучи дали ќе ја намали или зголеми оваа доза во зависност од индикацијата. Не треба да се употребуваат повеќе од 4 ќесички (2400 mg) во рок од 24 часа.

Бруфен 600 mg шумливи гранули НЕ се наменети за деца под 12 годишна возраст.

Треба да одбегнувате преголема употреба на лекови против болка. Ако обично земате лекови против болки, особено комбинации на различни лекови против болки, може да Ви ги оштетат бубрезите. Пред употребата на Бруфен шумливи граули, известете го Вашиот лекар доколку веќе употребувате друг лек против болка и тој ќе одлучи дали треба да го употребувате овој лек. Ризикот е поголем доколку сте дехидрирани.

Употребата на лекови против болки во подолг временски период кај некои пациенти е поврзана со главоболки, состојба наречена прекумерна употреба на лекови за главоболка. Пациенти кои имаат чести или секојдневни главоболки и покрај (или поради) редовната употреба на лекови против болки не треба да биде третирани со зголемени дози на Бруфен шумливи гранули. Кажете му на Вашиот лекар ако сте имале главоболки додека го земавте овој лек.

Најниската ефективна доза треба да се користи за најкратко време неопходна за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, консултирајте се со лекар без одлагање ако симптомите (како температура и болка) перзистираат или влошат (види дел 2).

##### **Доколку земете повеќе Бруфен шумливи гранули од потребното**

Доколу земете повеќе од овој лек од препишаното, или ако дете случајно го земало овој лек, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или отидете до најблиската здравствена установа за да добиете мислење за ризикот и совет за акција која треба да се превземе

Симптомите може да вклучуваат гадење, болки во стомакот, повраќање (може да има крвави дамки), главоболка, зуење во ушите, збунетост и треперење на движењето на очите. При високи дози пријавени се поспаност, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, чувство на студено тело и проблеми со дишењето.

##### **Доколку заборавите да земете Бруфен шумливи гранули**

Доколку заборавите да ја земете Вашата доза, земете веднаш што ќе се сетите, освен ако времето за следната доза е блиску. Тогаш прескокнете ја пропуштената доза. Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената доза

#### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и сите лекови и овај лек може да предизвика несакани дејства, иако тие се обично благи и не ги добива секој. Доколку некое несакано дејство стане сериозно или доколку забележите некакво несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Можете да го минимизирате ризикот од несакани дејства со земање на најмалата доза од гранулитите во најкраткиот период на време потребен да се стават под контрола симптомите.



**Прекинете ја употребата на лекот и веднаш побарајте лекарска помош ако почувствувате:**

- симптоми на асептичен менингит, како тешка главоболка, висока температура, вкочанетост на вратот или нетолеранција на силна светлина
- знаци на интестинално крвавење како
  - појава на крв во измет
  - појава на црна столица
  - повраќање крв или темни честички кои личат на талог од кафе.
- проблеми со црниот дроб, бубрезите или отежнато мокрење

Бруфен шумливите гранули, особено кога се земаат во повисоки дози од препорачаните или подолг временски период, може да предизвикаат оштетување на Вашите бубрези и да влијаат врз нивно правилно отстранување на киселините од крвта во урината (ренална тубуларна ацидоза). Исто така, може да предизвика многу ниски нивоа на калиум во крвта (види дел 2). Ова е многу сериозна состојба и бара итен третман. Знаците и симптомите вклучуваат мускулна слабост и зашеметеност.

- болка во градите, која може да биде знак за потенцијално сериозна алергиска реакција наречена Kounsin синдром.
- црвеникави неиздигнати, целни или кружни дамки на трупот, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни осипувања може да им претходат треска и симптоми слични на грип [ексфолијативен дерматитис, еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза].
- распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром).
- црвен, лушпест раширен осип со испакнатини под кожата и плускавци придружени со треска. Симптомите обично се појавуваат на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

**Известете го Вашиот лекар и престанете да земате Бруфен шумливи гранули доколку почувствувате:**

- Необјаслива стомачна болка (абдоминална болка) или други абнормални стомачни симптоми: лошо варење, горушица, гадење и / или повраќање.
- Необјасливо тешко дишење, недостаток на воздух, осип, свраб или појава на модринки (ова може да се симптоми на алергиска реакција).
- Губење на видот, замаглен или нарушен вид (нарушување на видот) или гледање / слушање на чудни нешта (халуцинации).

Лековите од типот на Бруфен шумливи гранули се поврзуваат со благо зголемување на ризикот од висок крвен притисок, срцев удар (инфаркт на миокардот), мозочен удар или срцева слабост.

Лековите како Бруфен шумливи гранули, во исклучителни случаи се поврзуваат со тешки проблеми со кожата кај пациентите со мали сипаници или херпес зостер. Крвни нарушувања како што се намалување на крвните зрнца и бројот на тромбоцити - првите знаци се: висока температура, болки во грлото, чиреви во устата, симптоми слични на грип, крвавење од устата, носот, увото и кожата. Проблеми со бубрезите како што се намалена функција на бубрезите, задржување на течности (едем), воспаление на бубрезите и откажување на бубрезите. Проблеми со црниот дроб како што се воспаление на црниот дроб, намалена функција на црниот дроб и пожолтување на очите и/или кожата (жолтица) или тешки кожни реакции ретко може да се појават со ибупрофен.

Во ретки случаи употребата на Бруфен шумливи гранули може да доведе до влошување на симптомите на Кроновата болест или колитисот.

### **Останати несакани дејства:**

#### **Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 луѓе):**

- чувство на вртоглавица или замор
- пролив, испуштање гасови, запек
- главоболка-доколку ова се случи додека сеуште го земате Вашиот лек важно е да не земате било какви други лекови против болка.

#### **Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 луѓе):**

- чувство на поспаност
- чувство на вознемиреност
- чувство на сензација со боцкање со игли
- тешкотии при спиење
- уртикарија, јадеж
- кожата станува осетлива на светлина
- пореметувања со слухот
- кивање, затнат нос, чешање или течење на носот (ринитис)
- чир на желудник или црева, дупка на сидот на системот за варење
- воспаление на стомачната мембрана
- зуење во ушите (тинитус)
- чувство на вртење (вертиго)
- улцерации на устата

#### **Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 луѓе):**

- чувство на депресија или збунетост

#### **Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10,000 луѓе):**

- воспаление на панкреасот

#### **Непознато (не знаеме колку често се случуваат):**

- Црвен, лушпест раширен осип со испакнатини под кожата и плускавци главно локализирани на кожните набори, трупот и горните екстремитети придружени со температура на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза). Престанете да користите Бруфен шумливи гранули ако ги развиете овие симптоми и побарајте веднаш медицинска помош. Видете исто така дел 2.
- кожни реакции кои често се јавуваат на истото место на телото по повторено земање на лекот.

### **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. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Да се чува на собна температура (под 25°C). Чувајте го на безбедно место, надвор од дофат и вид на деца, бидејќи може да им наштети.

Да се чува во оригиналното пакување.



Да не се употребува по истекот на рокот за употреба наведен на надворешната кутија и ќесичката. 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**

11-3417/5 од 08.08.2019 година

**Последна ревизија на внатрешното упатство**

Ноември 2025 година

