

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
BRUFEN/БРУФЕН 400 mg филм-обложена таблета
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 400 mg филм-обложени таблети и за што се користат
2. Што треба да знаете пред да земете Бруфен 400 mg филм-обложени таблети
3. Како да се употребуваат Бруфен 400 mg филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување

Што содржи Бруфен 400 mg филм-обложена таблета

Активната супстанција е ибупрофен.

Една филм-обложена таблета содржи 400 mg ибупрофен.

Останатите состојки се

Јадро на таблетата

Микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициум диоксид, натриум лаурил сулфат, магнезиум стеарат.

Облога на таблетата

Хипромелоза, талк, средство за боене (титаниум диоксид Е 171).

Како изгледа Бруфен 400 mg филм-обложена таблета и содржина на пакувањето

Филм-обложена таблета: бели овални таблети.

30 филм-обложени 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.С. Македонија

Производител:

Famar A.V.E.

Anthoussa Avenue 7,

Anthoussa Attiki,

153 49, Грција

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.,

Komárom, 2900, Унгарија



Handwritten signature or mark.

1. ШТО СЕ БРУФЕН 400 mg ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТАТ

Бруфен 400 mg филм-обложена таблета содржи активна супстанција ибупрофен и припаѓа на група лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови или НСАИЛ. Бруфен ја намалува температурата, ослободува од болка и има антиинфламаторно дејство.

Бруфен се користи против болка од благ до умерен интензитет, температура, ревматски состојби (ревматоиден артритис, артроза) и менструална болка, кај возрасни или адолесценти (12-18 годишна возраст, од и над 40 килограми).

Ефектот на Бруфенот вообичаено се постигнува во рок од 30 минути.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ БРУФЕН 400 mg ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Не земајте Бруфен 400 mg филм-обложена таблета:

- доколку сте алергични на ибупрофен или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6).
- доколку имате чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево или имате повторувачки чир или крвање во желудникот или цревата.
- доколку имате тешко заболување на црниот дроб и бубрезите.
- доколку страдате од тешка срцева инсуфициенција.
- доколку имате зголемена тенденција кон крвање.
- доколку претходно сте имале крвање или перфорација во желудникот или цревата при третман со Бруфен или слични лекови (други НСАИЛ).
- доколку сте во последното тромесечие од бременоста.
- сте имале алергиска реакција (на пр. отежнато дишење, назални опструкции, осип) по употребата на ацетилсалицилна киселина или други анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ).

Не земајте Бруфен 400 mg филм-обложена таблета доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред земањето на Бруфен 400 mg филм-обложени таблети:

- доколку имате астма, хроничен ринитис (хронично затнат или растечен нос) или алергиски заболувања, бидејќи Бруфен може да доведе до потешкотии во дишењето, осип или сериозна алергиска реакција, доколку имате некоја од овие состојби.
- доколку имате одредени нарушувања на имунолошкиот систем (комбинирани заболувања на сврзно ткиво и системски лупус еримематозис (СЛЕ, понекогаш познат само како лупус) или болест на врзивното ткиво (автоимунолошка болест која ги погодува врзивните ткива) што резултира со болки во зглобовите, промени на кожата и нарушувања на други органи), бидејќи може да има зголемен ризик од асептичен менингитис.
- доколку имате нарушена функција на бубрезите или црниот дроб.
- доколку имате срцеви проблеми вклучувајќи и срцева инсуфициенција, ангина (болка во градниот кош) или сте имале срцев удар, поставување на бајпас или



периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или стапалата како резултат на стеснувањето или блокираноста на артериите), сте имале било каков удар (вклучително и „мини удар“ или минлив исхемичен напад).

- доколу имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол, имате семејна историја на срцеви заболувања или мозочни удари или ако сте пушач.
- доколу имате воспалителни болести на цревата, претходен чир на желудникот или друга зголемена склоност кон крвање.
- доколу сте дехидрирани, бидејќи постои ризик од оштетување на бубрезите кај дехидрирани деца, адолесценти и постари лица.
- доколу имате инфекција - ве молиме погледнете во делот „Инфекции“ подолу.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Бруфен 400 mg филм-обложена таблета 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 во група на лекови (НСАИЛ) кои може да ја нарушат плодноста кај жените. Овој ефект е реверзибилен при прекин 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 може да повлечат ризици. Ова исто така значи дека треба да се избегнува истовремена администрација на комбинација на повеќе НСАИЛ лекови.

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

Срцев и мозочен удар

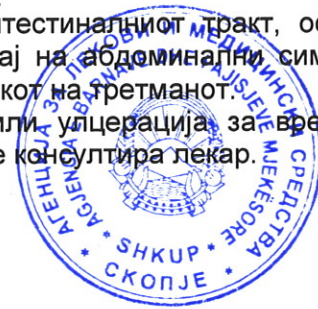
Антиинфламаторните лекови/лековите против болки, како ибупрофен може да бидат поврзани со зголемен ризик од срцев или мозочен удар, особено кога се користат во високи дози. Не ја надминувајте препорачаната доза или времетраење на третманот.

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

Гастроинтестинално крвање, улцерации или перфорација

Пациентите кои претходно имале проблеми со гастроинтестиналниот тракт, особено постарите пациенти, треба да се јават на лекар во случај на доминални симптоми (особено гастроинтестинално крвање), особено на почетокот на третманот. Во случај да се појави гастроинтестинално крвање или улцерација за време на третманот со Бруфен, 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 пустулоза (AGEP) во врска со третманот со ибупрофен. Престанете да го користите Бруфен и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во дел 4.

Инфекции

Бруфенот може да ги сокрие знаците на инфекции како температура и болка. Затоа, можно е Бруфен да го одложи соодветниот 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 варичела препорачливо е да се избегнува употребата на овој лек.

Постари лица

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

Адолесценти

Постои ризик од бубрежно нарушување кај дехидрирани адолесценти.

Останати лекови и Бруфен 400 mg филм-обложена таблета

Не користете различни видови на лекови за ублажување на болката во исто време, освен ако тоа не ви е препорачано од лекар.

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

Бруфен може да влијае на начинот на делување на некои други лекови. Исто така, некои други лекови може да влијаат на начинот на делување на Бруфен вклучувајќи ги и лековите за третирање на/превенција од:

- тумори и нарушувања на имунолошкиот систем (метотрексат),
- манично депресивна болест (литиум),
- неправилен срцев ритам (дигоксин),
- болка (ацетилсалицилна киселина),
- тромбоемболични нарушувања (лекови кои се антикоагуланси, т.е. разретчена крв/спречува згрутчување, на пример, аспирин/ацетилсалицилна киселина, дикумарол, варфарин, тиклопидин),
- депресија (лекови наречени SSRI - селективни инхибитори на повторното земање на серотонин),
- висок крвен притисок (лекови кои го намалуваат високиот крвен притисок, на пр. АКЕ-инхибитори како што се каптоприл, бета-блокатори како што е атенолол, лекови антагонисти на рецепторот на ангиотензин-II како што е лосартан, диуретици),
- отфрлање на импланти кај пациенти кај кои има извршена трансплантација на органи (лекови кои го потиснуваат вашиот имунолошки систем, како што се циклоспорин или такролимус),



- воспаление (кортикостероиди),
- бактериски инфекции (некои антибиотици вклучувајќи аминогликозиди),
- габични инфекции (антигабични средства особено вориконазол или флуконазол),
- дијабетес мелитус (сулфониуреа),
- висок холестерол (холестирамин),
- инфекција со вирусот на хумана имунодефициенција (ХИВ) (зидовудин).

И употребата на некои други лекови, исто така, може да влијае или да биде под влијание на третманот со Бруфен. Затоа, секогаш треба да побарате совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите Бруфен со други лекови.

Бруфен 400 mg филм-обложена таблета со храна, пијалоци и алкохол

Бруфен може да се користи заедно со храна и пијалоци. Бруфен може да се даде на празен stomak за побрзо ослободување. Ако Бруфен се зема заедно со алкохол, несаканите дејства може да се зголемат.

Бременост, доење и плодност

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

Бременост

Не земајте Бруфен 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 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.

Доење

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

Плодност

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

Возење и управување со машини

Бруфен може да доведе до создавање на несакани дејства како што се визуелни нарушувања, вртоглавица или поспаност. Ова треба да се има во предвид доколку



возите, ракувате со машини или превземате други активности кои бараат поголема концентрација. Ова се однесува во поголема мера при употреба на лекот во комбинација со алкохол.

Бруфен 400 mg филм-обложена таблета содржи лактоза монохидрат и натриум
Доколку имате нетолеранција на некои шеќери контактирајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по единица доза, што значи дека е суштински „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВААТ БРУФЕН 400 mg ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте го овој лек така како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот е наменет само за краткотрајна употреба. Треба да се земе најниската доза за најкраткото потребно време 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 (12-18 годишна возраст, од и над 40 kg)

Ревматски состојбри: Препорачаната доза е по една таблета од 400 mg три пати дневно. Оставете интервал од 4-6 часа помеѓу дозите. За побрзо ослободување од вкочанетоста наутро, првата доза може да се даде на празен stomak. *Максимална дневна доза:* 2400 mg.

Менструална болка: Препорачаната доза е по една таблета од 400 mg три пати дневно. Оставете интервал од 6 часа помеѓу дозите. Отпочнете со третманот при првите знаци на менструална болка.

Болка со благ до умерен интензитет: Препорачаната доза е една таблета од 400 mg, како единечна доза или 3-4 пати дневно. Оставете интервал од 4-6 часа помеѓу дозите. Единечна доза која надминува 400 mg не покажала дополнителен аналгетски ефект.

Температура кај возрасни или адолесценти: Препорачаната доза е една таблета од 400 mg, 1-3 пати дневно, по потреба.

За да се спречи минливо чувство на печење во грлото или устата, таблетите треба да се проголтаат цели со најмалку половина чаша вода. За побрз почеток на дејство, Бруфен 400 mg филм-обложена таблета може да се зема на празен stomak. Ако имате чувствителен stomak, земете го Бруфен со храна.

Ако имате тешко заболување на црниот дроб и бубрезите или сте постари, вашиот лекар ќе ви ја каже точната доза и таа ќе биде најниската можна доза.

Доколку земете повеќе Бруфен 400 mg филм-обложена таблета од потребното

Ако сте земале повеќе Бруфен отколку што треба или ако дете случајно го земало овој лек секогаш контактирајте го Вашиот лекар или отидете до најблиската здравствена установа за итна медицинска помош да добиете мислење за ризикот и совет за активностите што треба да се преземат.



Симптомите на предозирање може да вклучуваат: гадење, болки во стомакот, повраќање (можно со присуство на крв), главоболка, зуење во ушите, збунетост и несигурно движење на очите. При високи дози, може да дојде до губење на свест, грчеви (главно кај деца), чувство на слабост или вртоглавица, крв во урината, со чувство на студ и проблеми со дишењето.

Доколку заборавите да земете Бруфен 400 филм-обложена таблета
Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената доза.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Престанете да земате Бруфен 400 mg филм-обложена таблета и веднаш контактирајте 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/фарингитот/устата или уринарни проблеми. Бруфен може да предизвика намалување на бројот на белите крвни зрнца (агранулоцитоза) со намалена отпорност на инфекции (невообичаено несакано дејство). Важно е да го информирате Вашиот лекар за лекот што го земате.
- Пријавени се сериозни промени на кожата и мукозните мембрани како што се епидермална некролиза и/или еритема мултиформе (многу ретко несакано дејство). Дополнително, може да се појави тешка кожна реакција позната како DRESS синдром. Симптомите на DRESS вклучуваат: осип на кожата, температура, отекување на лимфните јазли и зголемување на еозинофилите (еден вид бели крвни зрнца). **Престанете да земате Бруфен 400 mg филм-обложена таблета и контактирајте со лекар ако развиете осип или лезии на мукозната мембрана.** Тешките осипи може да вклучуваат плускавци на кожата, особено на нозете, рацете, дланките и стапалата кои исто така може да ги зафатат лицето и усните. Ова може да стане уште посериозно, при што плускавците стануваат поголеми и се шират, а делови од кожата може да се разлее (токсична епидермална некролиза). Може да дојде до тешка инфекција со уништување (некроза) на кожата, поткожното ткиво и мускулите.
- Црвен, лушпест раширен осип со поткожни испакнатини и плускавци, главно локализирани на кожните набори, трупот и горните екстремитети, придружен со температура на почетокот на третманот (акутна генерализирана еризтематозна пустилоза). 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).

Други несакани дејства



Чести (се јавуваат кај 1 на 10 лица):

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

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

- Ринитис
- Хиперсензитивност
- Несоница, анксиозност
- Нарушување на видот, слухот
- Бронхоспазам, астма
- Улцерации на устата
- Чир на желудникот или на цревата, пукање на чирот на желудникот, воспаление на слузницата на желудникот
- Хепатитис, жолтица, абнормална 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 крвни зрнца или хемоглобинот, што може да ја направи кожата бледа и може да доведе до слабост
- Чувство на поспаност
- Чувство на трнење и пецкање
- Губење на слухот

Ретки (се јавуваат кај 1 од 1000 лица):

- Не-бактериски менингитис
- Алергиска реакција
- Депресија, конфузија,
- Нарушен вид, тинитус (зуење во ушите), вртоглавица
- Нарушување на црниот дроб и задршка на течности

Многу ретки (се јавуваат кај 1 на 10000 пациенти):

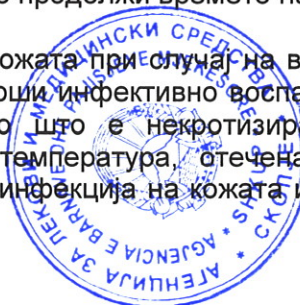
- Воспаление на панкреасот, хепатална инсуфициенција

Непознато (не може да се утврди од достапните податоци)

- Влошување на чиревите во дебелото црево (колитис) и Кроновата болест (заболување на дебелото црево)
- Срцева инсуфициенција, срцев удар, висок крвен притисок

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

Во исклучителни случаи, сериозни инфекции на кожата при случај на варичела. Кога се користи НСАИЛ, може да се развие или да се влоши инфективно воспаление на кожата (на пример, може да се развие состојба како што е некротизирачки фасцитис, карактеризирана со интензивна болка, висока температура, отечена и топла кожа, меурчиња, некроза). Доколку се појават знаци на инфекција на кожата или се влошат за



време на употребата на ибупрофен, се препорачува веднаш да се консултирате со Вашиот лекар.

Лековите како Бруфен може да предизвикаат благо 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. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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

Да се чува на температура под 25°C.

Немојте да го користите овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на блистерот и надворешното пакување, 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 само во аптека и без рецепт (БР).

Број на одобрение за ставање на лек во промет

11-3417/3 од 08.08.2019 година

Последна ревизија на текстот:

Март 2024 година



