

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BRUFEN 600 mg granule efervescente

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Brufen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen
3. Cum să utilizați Brufen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brufen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Brufen și pentru ce se utilizează

Brufen conține în calitate de substanță activă ibuprofenul, care este un remediu antiinflamator nesteroidian (AINS). Brufen calmează durerea, are un efect antiinflamator și reduce febra.

Fiecare plic conține 600 mg ibuprofen.

Brufen se utilizează pentru:

- tratamentul artritei reumatoide, inclusiv artritei reumatoide juvenile sau bolii Still (afecțiune sistemică a țesutului conjunctiv cu afectarea preponderentă a articulațiilor, care se dezvoltă în copilărie sau adolescență), spondilitei anchilozante (afecțiune sistemică a țesutului conjunctiv cu afectarea preponderentă a articulațiilor și ligamentelor coloanei vertebrale), osteoartritei (afecțiune degenerativă cronică progresivă a articulațiilor) și altor artropatii nereumatoide (modificări patologice ale articulațiilor, care apar secundar pe fondalul afecțiunilor nereumatice), artritei guttoase acute (afecțiune cronică ca urmare a tulburării metabolismului acidului uric și manifestată prin inflamații repetate ale articulațiilor, formarea nodulilor guttoși și afectarea organelor interne);
- tratamentul afecțiunilor reumatice nearticulare și a afecțiunilor periarticulare, precum sindromul umărului înghețat, bursita, tendinita, tendosinovita și a durerilor de spate;
- traumele țesuturilor moi, precum luxațiile și entorsele, pentru atenuarea durerilor ușoare și moderate, precum durerile menstruale, durerile de dinți sau postoperatorii, durerea după naștere, durerea de cap, inclusiv migrena;
- tratamentul febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen

Nu utilizați Brufen dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- aveți astm bronșic, urticarie sau alte reacții alergice după utilizarea acidului

acetilsalicilic/aspirinei sau altor AINS;

- aveți insuficiență cardiacă severă;
- aveți tulburări serioase ale funcției ficatului sau rinichilor;
- aveți stări cu tendință crescută de sângerare sau o sângerare activă;
- ați avut în trecut sângerare gastrointestinală sau perforare (afectarea integrității peretelui stomacului sau intestinului cu formarea unui orificiu) după tratamentul anterior cu AINS;
- aveți sau ați avut în trecut colită ulcerativă, boală Crohn, episoade repetate de ulcer peptic sau sângerare gastrointestinală;
- sunteți în cel de-al treilea trimestru de sarcină, deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme în timpul nașterii. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului. Nu trebuie să luați Brufen în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Brufen poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea vaselor sanguine (ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Nu utilizați Brufen dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Brufen.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Brufen, adresați-vă medicului dumneavoastră. Respectați o precauție deosebită la utilizarea Brufen.

Reacțiile adverse pot fi minimizezate prin utilizarea celor mai mici doze pentru cea mai scurtă cură de tratament posibilă, necesară pentru atingerea efectului terapeutic.

Dacă luați Brufen pentru o perioadă mai lungă, decât este recomandat, sau în doze mai mari decât cele recomandate, prezentați un risc de efecte nocive grave. Printre acestea se numără efectele nocive grave asupra stomacului/intestinului și rinichilor, precum și niveluri foarte mici de potasiu în sânge. Acestea pot fi letale (vezi pct. 4).

Hemoragii, ulcerații și perforații (afectarea integrității peretelui stomacului sau intestinului cu formarea unui orificiu) gastrointestinale

Dacă vă atribuiți la grupul de pacienți cu afecțiuni gastrointestinale, în special sunteți vârstnic, informați medicul dumneavoastră despre orice simptome abdominale neobișnuite (simptome în regiunea cavității abdominale) (mai ales sângerări gastrointestinale) la începutul tratamentului. În cazul apariției sângerării gastrointestinale sau a ulcerului trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Tulburări ale inimii, rinichilor și ficatului

Este necesară de administrat AINS cu o precauție deosebită la pacienții cu insuficiență renală, hepatică sau cardiacă, deoarece aceasta poate duce la agravarea funcției renale. Administrarea concomitentă (asociată) sistematică a astfel de remedii analgezice ulterior cresc acest risc.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Ibuprofen se va utiliza cu prudență la pacienții cu insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială. Remediile antiinflamatoare/analgezice pot crește ușor riscul de apariție a infarctului miocardic sau accidentului vascular cerebral, în special la utilizarea dozelor mari.

În general, studiile epidemiologice (studii, care examinează cauzele și condițiile apariției și răspândirii bolilor neinfecțioase în populație) nu sugerează faptul că administrarea de doze mici de

ibuprofen (de exemplu, ≤ 1200 mg pe zi) este asociată cu un risc crescut de complicații tromboembolice (formarea trombului în arteră cu consecințe negative ulterioare). Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament.

Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul despre tratamentul dumneavoastră înainte de a administra Brufen, dacă:

- aveți probleme cu sistemul cardiovascular, inclusiv insuficiență cardiacă, boală cardiacă ischemică (o boală asociată cu aportul insuficient de sânge al inimii datorită unei îngustări a lumenului vaselor și care se manifestă prin dureri ale inimii în timpul efortului fizic sau în repaus), aveți boală arterială periferică (boli, în care este afectat fluxul sanguin normal în membre, mai frecvent inferioare, ca urmare a îngustării vasele de sânge arteriale și apar dureri la mers, dispărând în repaus) și/sau boli cerebrovasculare (un grup de boli cauzate de modificări patologice ale vasele cerebrale cu tulburări ale circuitului cerebral);
- aveți factori de risc în ceea ce privește apariția unor evenimente cardiovasculare (de exemplu, tensiune arterială mare, diabet zaharat, nivel crescut de colesterol în sânge, cazuri de afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral în familie, de asemenea dacă fumați).

Reacții cutanate

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Trebuie să încetați să mai luați Brufen și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii (vezi pct. 4).

Informație generală privind durata administrării remediilor analgezice

Abuzul la utilizarea analgezicelor sau administrarea asociată a mai multe tipuri de analgezice poate duce la probleme renale grave pe termen lung. Acest risc poate crește în caz de efort fizic, asociate cu pierderea de săruri și deshidratare. Prin urmare, acesta trebuie evitat. În cazul utilizării îndelungate a oricăror analgezice, poate apărea o durere de cap, care nu poate de tratat prin creșterea dozei de medicament.

Dacă vi se aplică acest lucru, întrerupeți administrarea acestui medicament sau altor analgezice și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Reacții alergice

Semne de reacții alergice la medicament, inclusiv probleme de respirație, umflături la nivelul feței și gâtului (angioedem) și dureri în piept au fost raportate la administrarea de ibuprofen. Dacă observați oricare dintre aceste semne, întrerupeți imediat administrarea de Brufen și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală de urgență.

Efecte renale

Există risc de tulburări ale funcției renale în caz de deshidratare (în special la copiii, adolescenții și vârstnicii). Pacienții care au cel mai înalt risc de dezvoltare a acestei reacții adverse sunt pacienții cu tulburări ale funcției renale, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, pacienții care utilizează diuretice (utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, în insuficiență cardiacă), inhibitori ECA (utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale) și vârstnicii. În mod normal, funcția renală se restabilește în urma întreruperii tratamentului cu AINS.

Efecte hematologice

Ibuprofenul, similar altor AINS, poate prelungi timpul de sângerare la persoanele sănătoase. Informați medicul dumneavoastră, dacă:

- ați fost diagnosticat cu astm bronșic (afecțiune inflamatoare cronică a căilor respiratorii, care se manifestă prin dificultăți de respirație, adesea însoțită de tuse și respirație șuierătoare și se pot dezvolta în accese de sufocare, cauzate de îngustarea lumenul bronșic sub acțiunea diverselor stimuli iritanți), rinită cronică (inflamația cronică a mucoasei cavității nazale și care se manifestă prin dificultăți de respirație prin nas, scăderea mirosului, eliminări nazale), suferiți de urticarie (apariția pe piele sau mucoase a veziculelor cu mâncărime, care la

exterior se aseamăna cu efectele după înțepăturile cu urzică) sau reacții alergice după administrarea de acid acetilsalicilic/aspirină sau alte AINS sau boli alergice;

- aveți probleme cu rinichii, inima sau ficatul (insuficiență severă renală, cardiacă sau hepatică);
- aveți o tendință crescută de sângerare sau hemoragie activă;
- aveți probleme cu stomacul sau intestinul (cum ar fi ulcerul peptic, colita ulcerativă, boala Crohn sau altele, în special dacă au existat complicații, cum ar fi sângerarea sau perforarea);
- ați fost diagnosticat cu lupus eritematos sistemic (o boală cronică, în care sistemul imunitar, din cauze necunoscute, percepe propriile țesuturi ca străine și începe să le „atace“, ceea ce duce la afectarea organelor vitale) sau alte boli autoimune datorită riscului crescut de meningită aseptică (inflamația foițelor creierului);
- sunteți gravidă (trimestrele I și II) sau planificați o sarcină;
- aveți vârsta de 65 ani sau mai mult - crește frecvența reacțiilor adverse, în special sângerări și perforări tractului digestiv, care pot fi letale;
- dacă aveți diabet zaharat sau o intoleranță ereditară rară la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei;
- dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu;
- dacă aveți varicelă;
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Infecții

Similar altor AINS, Brufen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Brufen să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt.

Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Brufen.

Copii și adolescenți

Brufen în această formă farmaceutică este contraindicat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Brufen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- remedii anticoagulante (de exemplu, warfarină) sau antiagregante (de exemplu, acid acetilsalicilic/aspirină, ticlopidină (aceste medicamente reduc activitatea de coagulare a sângelui));
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol sau antagoniști ai receptorilor angiotensinei II precum losartan, diuretice).

În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați oricare dintre următoarele medicamente pe lângă cele menționate mai sus:

- diuretice (care intensifică eliminarea apei din organism);
- glicozide cardiace, cum este digoxina (utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- litiu (utilizat în tratamentul unor forme de depresie);

- zidovudină (medicament antiviral);
- corticosteroizi (utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii);
- metotrexat (utilizat în tratamentul unor forme de cancer);
- remedii imunosupresante, cum sunt ciclosporina și tacrolimusul (utilizate pentru reducerea răspunsului imun);
- medicamente, cunoscute ca inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (utilizate în tratamentul depresiilor);
- antibiotice din grupa chinolonelor, cum este ciprofloxacina;
- aminoglicozide (grup de antibiotice, la care se atribuie, de exemplu, gentamicina);
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii);
- orice alte medicamente cu conținut de ibuprofen, inclusiv eliberate fără prescripție medicală;
- orice alte AINS sau care conțin acid acetilsalicilic/aspirină;
- colisteramină (utilizată pentru reducerea nivelului de colesterol);
- medicamente sulfonilureice, cum este glibenclamida (utilizate în tratamentul diabetului zaharat);
- voriconazol sau fluconazol (medicamente antifungice);
- extracte din plante: ginkgo biloba (poate crește riscul de sângerare în urma utilizării concomitente a AINS).

Brufen împreună cu alimente și băuturi, alcool

Înainte de administrarea granulele trebuie dizolvate într-o cantitate mare de apă.

Pentru o acțiune mai rapidă Brufen poate fi administrat pe stomacul gol, dar în caz de afecțiuni ale tractului gastrointestinal medicamentul trebuie administrat în timpul mesei. La administrarea medicamentului poate apărea o senzație tranzitorie de arsură la nivelul cavității bucale sau gâtului.

La consumul concomitent de alcool se pot accentua reacțiile adverse ale ibuprofenului, în special cele gastrointestinale sau ale sistemul nervos central.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Brufen în trimestrul III de sarcină.

Ibuprofenul nu se recomandă de utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea ibuprofenului poate influența viteza de reacție a pacientului. Aceasta trebuie de luat în considerație la efectuarea activităților, care necesită o concentrare sporită a atenției, de exemplu la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor. Acest lucru se aplică în special în combinație cu alcoolul.

Informații importante privind unele componente ale Brufen

Brufen 600 mg granule efervescente conține zaharoză. Dacă suferiți de diabet zaharat, consultați medicul înainte de administrarea acestui medicament.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Brufen 600 mg granule efervescente conține sodiu. Acest lucru trebuie să aveți în vedere, dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Brufen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru a realiza un debut mai rapid al acțiunii, Brufen poate fi administrat pe stomacul gol. La pacienții cu afecțiuni ale tractului gastrointestinal medicamentul se administrează în timpul mesei.

Înainte de administrarea granulele trebuie dizolvate într-o cantitate mare de apă.

La administrarea medicamentului poate apărea o senzație tranzitorie de arsură la nivelul cavității bucale sau gâtului.

Doza zilnică recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (≥ 40 kg) este de 1200-1800 mg, divizată în câteva prize. Pentru unii pacienți poate fi suficient 600-1200 mg pe zi. În cazuri severe și acute până la finisarea fazei acute poate fi crescută doza. În general, doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2400 mg, care se utilizează în câteva prize; însă la necesitate doza poate fi crescută până la 3200 mg cu supravegherea minuțioasă a stării pacientului.

Copii: Brufen în această formă farmaceutică este contraindicat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici: în caz de tulburări ale funcției hepatice sau renale doza trebuie selectată individual.

Insuficiență renală și hepatică: la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei.

Dacă utilizați mai mult Brufen decât trebuie

Semne și simptome de toxicitate de obicei nu se determină la doze sub 100 mg/kg la copii și adulți. La copii manifestările de toxicitate au apărut după administrarea dozelor de la 400 mg/kg și mai mari.

Simptome

La majoritatea pacienților, care au ingerat cantități semnificative de ibuprofen, simptomele se manifestă timp de 4-6 ore.

Cele mai frecvente simptome de supradozaj includ greață, vărsături, dureri abdominale, slăbiciune și somnolență. Acțiunea la nivelul sistemului nervos central (SNC): dureri de cap, zgomote în urechi, amețeli, convulsii și pierderea conștienței. În cazuri rare au fost raportate nistagmus (mișcări oscilante foarte rapide ale ochilor), hipotermie (scăderea temperaturii corpului sub 35 °C), afectare renală, sângerare gastrointestinală, comă, apnee (oprire temporară a respirației) și deprimarea sistemului nervos central și a respirației. De asemenea, au fost raportate cazuri de toxicitate cardiovasculară, cum ar fi tensiune arterială joasă, bradicardie (tulburare de ritm cardiac cu o frecvență a contracțiilor cardiace sub 60 bătăi/minut) și tahicardie (tulburare de ritm cardiac, manifestată prin creșterea frecvenței contracțiilor cardiace peste 90 bătăi/minut).

În cazurile de supradozaj semnificativ pot apărea leziuni hepatice și insuficiență renală. Supradozajul semnificativ este de obicei bine tolerat, dacă nu sunt administrate alte medicamente.

În intoxicații severe se poate dezvolta acidoza metabolică (tulburare acio-bazică a indicilor sanguini, asociată cu dezvoltarea stărilor cu pericol pentru viață).

Tratament

Nu există un remediu specific, care ar întrerupe sau reduce acțiunea dozelor crescute ale medicamentului asupra organismului. Dacă este cazul, se recomandă lavaj gastric, urmat de măsuri de susținere în decurs de o oră dacă doza ingerată este mai mare de 400 mg/kg. În caz de supradozare medicul trebuie să ia legătura cu centrul toxicologic local.

Dacă uitați să utilizați Brufen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Brufen

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Brufen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La administrarea medicamentului poate apărea o senzație tranzitorie de arsură la nivelul cavității bucale sau gâtului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți probleme hepatice sau renale sau dificultăți la urinare.

Brufen, în special când este administrat în doze mai mari decât cele recomandate sau pe o perioadă lungă de timp, poate produce leziuni la nivelul rinichilor și poate afecta eliminarea corespunzătoare a acizilor din sânge în urină (acidoză tubulară renală). De asemenea, poate cauza niveluri foarte mici de potasiu în sânge (vezi pct. 2). Aceasta este o afecțiune foarte gravă și necesită tratament imediat. Semnele și simptome includ slăbiciune musculară și stare de confuzie.

Infecții și infestări:

A fost descrisă exacerbarea inflamațiilor cutanate, legate de infecție (de exemplu, dezvoltarea fasciitei necrotizante) la utilizarea AINS. În cazul, în care semnele unei infecții apar sau se agravează în timpul utilizării ibuprofenului, pacientului se recomandă să se adreseze imediat la medic.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate după tratamentul cu ibuprofen.

Acestea pot fi:

- a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie;
- b) hiperreactivitatea tractului respirator: astm bronșic și agravarea lui, bronhospasm ori dispnee;
- c) diverse afecțiuni cutanate: erupții cutanate de diferită etiologie, prurit, urticarie, purpură, angioedem și, foarte rar, eritem multiform, dermatoze buloase (inclusiv sindromul Steven-Johnson și necroliză epidermică toxică).

Tulburări gastrointestinale:

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt de natură gastrointestinală. După administrare au fost raportate greață, vomă, diaree (scaun lichid frecvent), meteorism (balonarea abdomenului), constipații, dispepsie (tulburări digestive), dureri abdominale, melenă (scaun ca păcura, semn al sângerării gastrointestinale), hematemeză (vomă cu sânge), stomatită (inflamația mucoasei cavității bucale), sângerări gastrointestinale, acutizarea colitei (afecțiune inflamatoare a intestinului gros) și bolii Crohn (afecțiune inflamatoare a tractului gastrointestinal, care cuprinde toate straturile peretelui intestinal și se caracterizează prin formarea ulcerelor și cicatricelor).

Mai puțin frecvent au fost raportate gastrită (inflamația mucoasei stomacale), ulcer gastric sau duodenal și perforație gastrointestinală.

Poate apărea o senzație trecătoare de arsură în gură sau gât la administrarea medicamentului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

În cazuri excepționale, în timpul unei infecții cu varicelă pot apărea infecții cutanate severe și complicații la nivelul țesutului moale.

Tulburări cardiace și vasculare:

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi), poate fi asociată cu un risc ușor crescut pentru evenimente trombotice arteriale, precum infarctul

miocardic sau accidentul vascular cerebral.

Întrerupeți administrarea de Brufen și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- semne de sângerare stomacală sau intestinală precum: scaun colorat în negru (melenă), vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea;
- umflarea feței, limbii sau gâtului, care duce la dificultăți la respirație sau la înghițire (edem angioneurotic);
- durere în piept, care poate fi un simptom al unei reacții alergice grave, numit sindrom Kounis);
- pete roșii plate, în formă de țintă sau circulare, la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule în centru, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- erupție pe piele pe o zonă extinsă, febră mare și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament);
- erupție pe piele pe o zonă extinsă, cu pete roșii scuamoase, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, în general, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- dureri de cap, amețeli;
- indigestie, diaree (scaun lichid frecvent), greață, vărsături, durere abdominală, meteorism (balonarea abdomenului), constipație;
- erupții cutanate;
- oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- rinită;
- reacții de hipersensibilitate;
- insomnie, neliniște;
- parestezie, somnolență;
- tulburări de vedere;
- scăderea auzului, senzația de învârtire, zgomote în urechi;
- astm bronșic, bronhospasm, dispnee;
- gastrită, ulcer gastric și/sau duodenal, stomatită ulceroasă, perforație gastrointestinală;
- hepatită, icter, disfuncție hepatică;
- urticarie, mâncărime, purpură;
- nefrotoxicitate sub diverse forme, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- meningită aseptică;
- leucopenie, trombocitopenie, neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică;
- reacție anafilactică;
- depresie, confuzie mintală;
- nevrita nervului optic;
- neuropatie optică toxică;
- edem.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic;
- hipertensiune arterială;
- pancreatită;
- insuficiență hepatică.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- colită ulceroasă și boala Crohn;
- sensibilitate la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Brufen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Brufen

- *Substanța activă* este ibuprofenul.
1 plic cu granule efervescente conține ibuprofen 600 mg.
- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, acid malic, zaharină sodică, zaharoză, povidonă, aromă de portocală, laurilsulfat de sodiu, hidrocarnat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru.

Cum arată Brufen și conținutul ambalajului

Brufen se prezintă sub formă de granule de la mici până la mai mari, de culoare albă, cu aromă de portocală.

Brufen este disponibil în cutii de carton a câte 30 plicuri.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Abbott Laboratories GmbH,
Froyndallee 9A, 30173, Hannover, Germania.

Fabricantul

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina KM 52,
SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italia.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>