

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg mäkké kapsuly**

ibuprofén

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.  
To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, ak horúčka trvá dlhšie ako 3 dni alebo bolesť trvá dlhšie ako 3 dni u dospelých alebo 4 dni u dospelých, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

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

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

Ibuprofén, liečivo v tomto lieku, účinkuje tak, že znižuje bolesť a horúčku.

BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg je určený pre dospelých a dospelých s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a starších) na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, zubov, menštruačná bolesť a horúčka.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, ak horúčka trvá dlhšie ako 3 dni alebo bolesť trvá dlhšie ako 3 dni u dospelých alebo 4 dni u dospelých, musíte sa obrátiť na lekára.

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

## Neužívajte BRUFEN RAPIDCAPS

- Ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste mali alergické reakcie ako sú svrbiace kožné vyrážky, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, nádchu, ťažkosti s dýchaním alebo astmu po užití liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iných liekov proti bolesti a zápalu (*nonsteroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID).
- Ak ste mali krvácanie v tráviacom trakte alebo prederavenie súvisiace s predchádzajúcim užívaním liekov proti bolesti a zápalu (NSAID).
- Ak aktuálne máte žalúdočný vred, krvácanie do žalúdka alebo tenkého čreva (dvanástnika) alebo ak ste v minulosti mali dva alebo viac takýchto prípadov.
- Ak máte závažné ochorenie pečene, obličiek alebo srdca.
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- Ak máte poruchu krvotvorby z neznámych príčin.
- Ak máte akékoľvek aktívne krvácanie (vrátane krvácania v mozgu).
- Ak máte ochorenia zahŕňajúce zvýšený sklon ku krvácaniu.
- Ak máte závažnú dehydratáciu (spôsobenú napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

## Upozornenia a opatrenia

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

- Ak ste mali alebo máte vred, krvácanie alebo prederavenie v žalúdku alebo dvanástniku, čo sa môže prejaviť silnou alebo pretrvávajúcou bolesťou brucha a/alebo čiernou stolicou, alebo dokonca bez predchádzajúcich varovných príznakov. Toto riziko je vyššie pri užívaní vysokých dávok a dlhodobej liečby, u pacientov s históriou žalúdočného vredu a u starších pacientov.
- Ak máte Crohnovu chorobu (chronické ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda črevo a spôsobuje zápal, ktorý zvyčajne vedie ku krvavej hnačke) alebo ulceróznou kolitídu, pretože lieky s ibuprofénom môžu tieto ochorenia zhoršiť.
- Ak máte opuch (zadržiavanie tekutín).
- Ak máte astmu alebo akékoľvek iné ochorenie dýchacích ciest.
- Ak máte alebo ste mali ochorenie srdca alebo máte vysoký krvný tlak.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, máte viac ako 60 rokov alebo potrebujete užívať tento liek na odporúčanie lekára dlhší čas (dlhšie ako 1 až 2 týždne), váš lekár môže vykonávať pravidelné kontroly.
- Ak máte príznaky dehydratácie, napr. pri závažnej hnačke alebo vracaní, vypite veľa tekutín a ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože v tomto konkrétnom prípade môže ibuprofén viesť k zlyhaniu obličiek v dôsledku dehydratácie.
- U dehydratovaných dospelých pacientov existuje riziko zhoršenia funkcie obličiek.
- Ak súbežne užívate lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanlivosť krvi, ako sú ústami užívané antikoagulanty, antiagregačné lieky typu kyseliny acetylsalicylovej. Mali by ste sa poradiť o užívaní iných liekov, ktoré by mohli zvýšiť riziko uvedeného krvácania, ako sú kortikosteroidy a antidepresíva typu inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu.

- Ak ste liečený diuretikami (lieky na odvodnenie), keďže váš lekár musí sledovať funkciu vašich obličiek.
- Ak máte *lupus erythematosus* (chronické ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém a môže postihnúť rôzne životne dôležité orgány, nervový systém, cievy, kožu a kĺby), pretože sa môže vyskytnúť aseptická meningitída (zápal mozgových blán, ktorý nie je spôsobený baktériami).
- Ak máte akútnu intermitentnú porfýriu (metabolické ochorenie, ktoré postihuje krv a môže spôsobiť príznaky ako je červené zafarbenie moču alebo ochorenie pečene), je potrebné posúdiť, či je liečba ibuprofénom vhodná.
- Ak máte bolesti hlavy po dlhodobej liečbe, nesmiete užívať vyššie dávky tohto lieku.
- Sú možné alergické reakcie na tento liek.
- Lekár bude vykonávať dôslednejšiu kontrolu, ak užívate ibuprofén po rozsiahlejšej operácii.
- Ak máte infekciu, pozri nižšie časť „Infekcie“.
- Užívanie tohto lieku sa neodporúča, ak máte ovčie kiahne.
- Je dôležité, aby ste užíli najnižšiu účinnú dávku, ktorá zmiernuje bolesť a nesmiete tento liek užívať dlhšie, ako je potrebné na kontrolu vašich príznakov.
- Pri užívaní ibuprofenu boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a oblasti krku (angioedém), bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať BRUFEN RAPIDCAPS a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

### **Srdcovo-cievne opatrenia**

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

Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani dĺžku liečby.

Pred užitím BRUFENU RAPIDCAPS sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angínu pectoris (bolesť na hrudi), ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych tepien (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných tepien) alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody, alebo prechodného ischemického záchvatu).
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Tento typ liekov môže spôsobiť zadržiavanie tekutín, najmä u pacientov so zlyhávaním srdca a/alebo vysokým krvným tlakom (hypertenziou).

### **Kožné reakcie**

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu,

toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Prestaňte užívať BRUFEN RAPIDCAPS, ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

## Infekcie

Ibuprofén môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže BRUFEN RAPIDCAPS oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčími kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

## Iné lieky a BRUFEN RAPIDCAPS

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

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

- antikoagulanciá (zamedzujú vzniku krvných zrazenín/zriedujú krv, ako kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- antiagregačné lieky (zabraňujú tvorbe trombov alebo zrazenín v cievach), ako je tiklopidín alebo kyselina acetylsalicylová;
- iné NSAID, ako kyselina acetylsalicylová;
- kortikosteroidy, ako kortizón a prednizolón;
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie);
- lítium (používané na liečbu depresie);
- metotrexát (používaný na liečbu nádorových a zápalových ochorení). Váš lekár vám môže upraviť dávku tohto lieku;
- mifepristón (liek na vyvolanie umelého prerušenia tehotenstva);
- digoxín alebo iné kardioglykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení);
- hydantoíny, ako je fenytoín (používaný na liečbu epilepsie);
- sulfónamidy, ako je sulfametoxazol a kotrimoxazol (používané na liečbu bakteriálnych infekcií);
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču);
- pentoxifylín (používaný pri poruchách krvného obehu);
- probenecid (používaný u pacientov s dnou alebo na infekcie v kombinácii s penicilínom);
- antibiotiká zo skupiny chinolónov, ako je norfloxacín;
- sulfínpyrazón (na liečbu dny);
- inzulín a ústami užívané antidiabetiká (používané na zníženie cukru v krvi);
- cyklosporín a takrolimus (používané na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov);
- trombolytiká (lieky, ktoré rozpúšťajú alebo rozkladajú krvné zrazeniny);

- zidovudín (liek používaný na liečbu proti vírusu HIV);
- aminoglykozidové antibiotiká, ako je neomycín;
- rastlinné extrakty: zo stromu *Ginkgo biloba*;
- baklofén (používaný na liečbu mimovoľných a pretrvávajúcich svalových sťahov);
- živice, ako je kolestyramín (používaný na zníženie cholesterolu v krvi);
- takrín (používaný na liečbu Alzheimerovej choroby);
- inhibítory CYP2C9, ako je vorikonazol a flukonazol.

Iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou BRUFENOM RAPIDCAPS. Pred užitím BRUFENU RAPIDCAPS s inými liekmi sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### Interakcie s analytickými testami

Ak podstupujete akékoľvek diagnostické vyšetrenie (vrátane krvných testov, testov moču, kožných testov s použitím alergénov a pod.), informujte svojho lekára, že užívate alebo ste nedávno užívali tento liek, pretože môže pozmeniť výsledky.

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

Počas užívania tohto lieku je potrebné vyhábať sa konzumácii alkoholu, keďže sa môžu zosilniť možné vedľajšie účinky, najmä tie, ktoré postihujú žalúdok, črevá alebo mozog.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte ibuprofén, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Neužívajte ibuprofén počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, musí sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k zníženiu množstva plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Ibuprofén sa vylučuje do materského mlieka, ale môže sa užívať počas dojčenia, ak ho užívate v odporúčanej dávke pri krátkodobej liečbe.

Pacientky v plodnom veku je potrebné oboznámiť, že lieky typu ibuprofenu sa spájajú so zníženou schopnosťou otehotnieť. Ak sa snažíte otehotnieť, vyhnite sa užívaniu tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás vyskytnú závraty, točenie hlavy, poruchy videnia alebo iné príznaky počas užívania tohto lieku, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať nebezpečné stroje.

**Tento liek obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 72,4 mg sorbitolu v jednej kapsule, čo zodpovedá 1,03 mg/kg.

**Tento liek obsahuje draslík**

Tento liek obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.