

1. Milyen típusú gyógyszer a Brufen 800 mg retard tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brufen 800 mg retard tabletta az NSAID-oknak (nem-szteroid gyulladáscsökkentő szereknek) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A Brufen 800 mg retard tabletta enyhíti a fájdalmat, csökkenti a lázat, és gyulladáscsökkentő hatása van.

A Brufen 800 mg retard tablettát a fájdalom és gyulladás tüneti kezelésére használják reumás kórképekben (reumás ízületi gyulladásban /reumatoid artritiszben/ és kopásos ízületi betegségben /oszteoartrózisban/) felnőtteknél és serdülőknél (12-18 éves kor, 40 kg és felette).

2. Tudnivalók a Brufen 800 mg retard tabletta szedése előtt

Ne szedje a Brufen 800 mg retard tablettát

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a terhesség utolsó 3 hónapjában van,
- ha fokozott vérzési hajlama van,
- ha súlyos máj- és/vagy vesebetegsége van,
- ha súlyos szívelégtelensége van,
- ha gyomorfekélye, nyombélfekélye van vagy ezekről a területekről vérzés jelentkezik, vagy korábban Brufen 800 mg retard tablettával, illetve hasonló termékkel való kezeléssel összefüggésben gyomor- és/vagy nyombélfekélye volt vagy vérzés jelentkezett ezekről a területekről,
- ha gyomrában vagy a belekben vérzés vagy átfúródás alakult ki NSAID szedése mellett;
- ha acetilszalicilsav vagy más gyulladáscsökkentő gyógyszer allergiás reakciót (például légzési nehézséget, orrdugulást, bőrkiütést) váltott ki.

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Brufen 800 mg retard tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha bizonyos immunrendszert érintő betegségben szenved (kevert kötőszöveti betegség és szisztémás lupusz eritematózus (SLE), olyan kötőszövetet érintő immunrendszert érintő betegségek, amelyek ízületi fájdalommal, bőrelváltozással és egyéb szervek megbetegedésével járnak), mivel fokozott lehet az aszeptikus meningitisz (nem gennyes agyhártyagyulladás) kockázata,
- ha vese- vagy májbetegsége van,
- ha szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a "mini sztrókot" vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot (angol rövidítéssel: TIA) is).
- ha magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van,

illetve családjában fordult már előtt szívbetegetség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

- ha asztmája, idült orrnyálkahártya gyulladása (hosszan fennálló orrdugulás vagy orrfolyás) vagy allergiás megbetegedése van, mivel a Brufen 800 mg retard tabletta nehézlégzést, csalánkiütést vagy súlyos allergiás reakciót okozhat, ha ezen betegségek bármelyike fennáll Önnél,
- ha gyulladós bélbetegsége van, vagy korábban gyomorfekélye vagy egyéb, fokozott vérzési hajlama volt.

- Mindig a lehető legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni, hogy a mellékhatások kockázatát a lehető legkisebbre csökkentsük.

Általánosságban elmondható, hogy az ajánlottnál magasabb adag súlyos kockázatokkal járhat. Ez vonatkozik arra is, miszerint többféle NSAID gyógyszer egy időben történő együttes alkalmazását kerülni kell.

- Ha hosszú ideig fájdalomcsillapítót használ, az fejfájást okozhat, amit nem szabad további fájdalomcsillapítóval kezelni. Ha úgy gondolja, ez érvényes Önre, beszéljen a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

- Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekhez hasonlóan a Brufen 800 mg retard tabletta is elfedheti a fertőzések jeleit.

- Azon betegek, különösen az időskorúak, akiknek korábban gyomor-bélrendszeri panaszuk volt, azonnal forduljanak a kezelőorvosukhoz, ha hasi panaszuk (különösen gyomor-bélrendszeri vérzés) jelentkezik, elsősorban a kezelés kezdetén.

- Az idős betegeket tájékoztatni kell arról, hogy náluk nagyobb a mellékhatások kockázata, különösen a gyomor-bélrendszeri vérzésé és az átfúródásé, amelyek halálos kimenetűek is lehetnek.

- A kezelést abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni, ha a Brufen 800 mg retard tablettával történő kezelés során gyomor-bélrendszeri vérzés vagy fekély alakul ki.

- Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

- A bárányhimlő idején javasolt kerülni ennek a gyógyszernek a szedését.

- Ez a gyógyszer azon gyógyszerek csoportjába (NSAID) tartozik, amelyek nők esetében károsan befolyásolhatják a termékenységet. Ez a hatás visszafordítható a gyógyszer szedésének abbahagyásával. Lásd a "Terhesség, szoptatás és termékenység" pontot is.

- Ha teherbe szeretne esni, ne szedje a Brufen 800 mg retard tablettát. A készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lásd a "Terhesség, szoptatás és termékenység" pontot is.

- **Hagyja abba a Brufen szedését és azonnal forduljon orvoshoz**, ha a következő tünetek bármelyikét észleli (angioödéma):

- az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata,
- nyelési nehézség,
- csalánkiütés vagy légzési nehézség.

- Nagyon ritkán jelentettek súlyos bőrreakciókat az NSAID gyógyszerek alkalmazásakor. **Hagyja abba a Brufen szedését és forduljon orvoshoz**, ha a bőrén kiütések vagy a nyálkahártyáin elváltozások jelennek meg. A súlyos bőrkiütések közé tartoznak a hólyagos kiütések, amelyek főleg a lábszáron, karon, kézen és lábon jelennek meg, de érinthetik az arcot és a szájat is (eritéma multiforme, Stevens-Johnson szindróma). Ez az állapot tovább súlyosbodhat: a hólyagok nagyobbak lesznek, szétterjednek és a bőr egyes rétegei leválhatnak (toxikus epidermális nekrolízis). Súlyos fertőzés léphet fel a bőr, a bőr alatti lágyrészek és az izmok elhalásával (nekrózis).

- A Brufen 800 mg retard tabletta a fehérvérsejtek számának a csökkenését okozhatja, és ennek következtében a fertőzésekkel szembeni védekezőképessége romolhat. Ha fertőzésre utaló jeleket észlel (láz, általános állapot nagyfokú romlása) vagy ha helyi (torok, garat, szájüreg, húgyutak) tünetekkel járó lázas állapot lép fel, azonnal keresse fel kezelőorvosát. Vérvizsgálattal ellenőrzi a fehérvérsejtek számának esetleges csökkenését (agranulocitózis). Fontos, hogy tájékoztassa a kezelőorvosát a gyógyszer szedéséről.

- Fokozott óvatossággal kell eljárni a kiszáradt betegeknél, különösen kiszáradt serdülőknél és időseknél, mivel fennáll a vesekárosodás veszélye.

- **Gyermekek és serdülők**

- A Brufen 800 mg retard tabletta nem alkalmazható 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

- Fennáll a vesekárosodás kockázata dehidrált serdülők esetén.

- **Egyéb gyógyszerek és a Brufen 800 mg retard tabletta**

- Ne szedjen egyidejűleg különböző típusú fájdalomcsillapító szereket, hacsak orvosa nem javasolja.

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Brufen 800 mg retard tabletta hatással lehet bizonyos gyógyszerekkel történő kezelésre, beleértve a következő betegségek kezelését/megelőzését is:

- daganatok és immunrendszeri betegségek (metotrexát)

- mániás depressziós betegség (lítium)

- szívritmuszavar (digoxin)

- fájdalom (acetilszalicilsav)

- tromboembóliás betegségek (véralvadásgátlók, más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, dikumarol, warfarin, tiklopidin)

- depresszió (SSRI nevű gyógyszerek - szelektív szerotonin-visszavétel gátlók))

- magas vérnyomás (vérnyomáscsökkentők, mint pl. ACE gátlók (pl. kaptopril), béta-blokkolók (pl. atenolol), angiotenzin II receptor antagonisták (pl. losartán), diuretikumok)

- kilökődés szervtranszplantáción átesett betegeknél (az immunrendszert gyengítő gyógyszerek, mint pl. ciklosporin vagy takrolimusz)
- gyulladás (kortikoszteroidok)
- bakteriális fertőzés (bizonyos antibiotikumok, köztük aminoglikozidok)
- gombás fertőzés (pl. vorikonazol vagy flukonazol)
- cukorbetegség (szulfonilureák)
- magas koleszterin szint (kolesztiramin)
- humán immunhiány vírus (HIV) fertőzés (zidovudin).
- A Brufen 800 mg retard tablettával történő kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a Brufen 800 mg retard tablettát és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.
- **A Brufen 800 mg retard tablettát egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**
- A Brufen tablettát bevehető étellel és itallal. Ha a Brufen 800 mg retard tablettát alkohollal egyidejűleg veszik be, a mellékhatások nagyobb eséllyel jelentkezhetnek.

- Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- A terhesség utolsó három hónapjában a Brufen 800 mg retard tablettát alkalmazása nem ajánlott. A Brufen 800 mg retard tablettát szedését kerülniük kell a terhességet tervező nőknek és a terheseknek. A terhesség során a kezelést csak orvosi utasítás esetén szabad alkalmazni.
- Az ibuprofén átjut az anyatejbe, ezért a szoptatási idő alatt alkalmazása nem ajánlott. Beszélje meg orvosával, ha a Brufen 800 mg retard tablettát alkalmankénti gyakoriságnál sűrűbben alkalmazza, miközben szoptat.
- Az ibuprofén alkalmazása hatással lehet a termékenységre. Az ibuprofén alkalmazása nem ajánlott, ha Ön teherbe kíván esni, vagy a termékenység kivizsgálása során.

- A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- A Brufen 800 mg retard tablettát ronthatja a reakciókészséget, például a mellékhatások révén, mint amilyen a látászavar, a szédülés vagy az álmoság. Ezt figyelembe kell venni a fokozott éberséget igénylő esetekben, például vezetés közben, ez különösen érvényes alkohollal történő kombináció esetén.

- 3. Hogyan kell szedni a Brufen 800 mg retard tablettát?

- A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- *Felnőtteknek és 12 évesnél idősebb serdülőkorúaknak az ajánlott adag*

(40 kg és felette): minden este 2 tabletta (esetleg reggel 1 tabletta és este 2 tabletta). A maximális napi adag 2400 mg. A szájbán és a torokban keletkező átmeneti égő érzés elkerülése érdekében a tablettákat *egészen kell lenyelni*, legalább fél pohár vízzel.

- Ha érzékeny a gyomra, étkezés közben vegye be a Brufen 800 mg retard tablettát.

- Ha súlyos máj vagy vesebetegsége van, vagy időskorú, orvosa határozza meg a helyes adagot, hogy a lehető legalacsonyabb ibuprofén adagot szedje be.

- *Alkalmazása gyermekeknél*

- A Brufen 800 mg retard tabletta alkalmazása nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

- **Ha az előírtnál több Brufen 800 mg retard tablettát vett be**

- Ha a szükségesnél több Brufen 800 mg retard tablettát vett be, vagy ha véletlenül gyermek vette be a gyógyszert, mindig értesítsen egy orvost vagy a legközelebbi kórházat, hogy véleményt kapjon a kockázatról, és tanácsot arról, hogy mi a teendő.

- A tünetek közé tartozhat a hányinger, a gyomorfájdalom, a hányás (véres is lehet), a fejfájás, a fülszűgés, a zavarodottság, és a szem rezgő mozgása. Nagy dózisokban eszméletvesztés, görcsök (főleg gyermekekben), gyengeség és szédülés, véres vizelet, hidegérzet és légzési problémák szerepelnek a jelentett tünetek között.

- **Ha elfelejtette bevenni a Brufen 800 mg retard tablettát**

- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

- Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- **4. Lehetséges mellékhatások**

- Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- Legsúlyosabb mellékhatások

- **Hagyja abba a Brufen 800 mg retard tabletta szedését, és azonnal forduljon orvoshoz**, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli (angioödéma) (egy nem gyakori mellékhatás):

- az arc, nyelv vagy torok duzzanata,

- nyelési nehezítettség,

- csalánkiütés és légzési nehézség.

- A Brufen 800 mg retard tabletta a fehérvérsejtek számának (agranulocitózis) és a fertőzésekkel szembeni ellenállóképesség csökkenését okozhatja (nem gyakori mellékhatás). Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha fertőzésre utaló jeleket észlel (láz, általános állapot nagyfokú romlása) vagy ha helyi (torok, garat, szájüreg, húgyutak) tünetekkel járó lázas állapot lép fel. Fontos, hogy tájékoztassa

kezelőorvosát a gyógyszer szedéséről.

- Súlyos bőr- és nyálkahártya reakciókat jelentettek, mint pl. epidermális nekrolízist és/vagy eritéma multiformét (nagyon ritka mellékhatás). **Hagyja abba a Brufen 800 mg retard tabletták szedését és forduljon orvoshoz,** ha a bőrén kiütések vagy a nyálkahártyáin elváltozások jelennek meg. A súlyos bőrkiütések közé tartoznak a hólyagos kiütések, amelyek főleg a lábszáron, karon, kézen és lábon jelennek meg, de érinthetik az arcot és a szájat is. Ez az állapot tovább súlyosbodhat: a hólyagok nagyobbak lesznek, szétterjednek és a bőr egyes rétegei leválhatnak (toxikus epidermális nekrolízis). Súlyos fertőzés léphet fel a bőr, a bőr alatti lágyrészek és az izmok elhalásával (nekrózis).

- Egyéb mellékhatások

- *Gyakori (10 emberből kevesebb, mint 1-et érinthet):*

- Fejfájás, szédülés

- Gyomor-bélrendszeri mellékhatások (emésztési zavar, hasmenés, hányinger, hányás, hasfájás, bélgázosság, székrekedés, fekete színű széklet, gyomor- és bélvérzés, vérhányás)

- Fáradtság

- Bőrkiütés

Nem gyakori (100 emberből kevesebb, mint 1-et érinthet):

- Nátha (rinitisz).

- Túlérzékenység.

- Álmatlanság, szorongás.

- Látászavar, halláskárosodás.

- Hörgőgörcs, asztma.

- Szájüregi fekély,

- Gyomorfekély, bélrendszerben fekélyképződés, gyomor átfúródása fekély miatt, a gyomor nyálkahártyájának gyulladása.

- Májgyulladás (hepatitisz), sárgaság, rendellenes májfunkció.

- Viszketegség, kis véraláfutások a bőrön és a nyálkahártyán.

- Fényérzékenység.

- Károsodott veseműködés.

- A vércép változása.

- Vérszegénység (a vörösvérsejtek számának vagy a hemoglobin (oxigén szállításáért felelős molekula) mennyiségének csökkenése, amitől sápadt lesz a bőr és gyengeségérzés alakul ki).

- Álmoság.

- Zsibbadás.

- Halláscsökkenés.

Ritka (1000 emberből kevesebb, mint 1-et érinthet):

- Nem-bakteriális agyhártyagyulladás (meningitisz),

- Allergiás reakció,

- Depresszió, zavartság,

- Látáskárosodás, fülcsengés, szédülés,

- Májkárosodás és folyadék-visszatartás a szervezetben.

Nagyon ritka (10 000 emberből kevesebb, mint 1-et érinthet):

- Hasnyálmirigy gyulladás, májelégtelenség,

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- A vastagbélben a fekélyek súlyosbodása (vastagbélgyulladás és Crohn-betegség {gyulladásos bélbetegségek}),

- Szívelégtelenség, szívinfarktus, magas vérnyomás.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a Brufen 800 mg retard tabletta megnyújthatja a vérzési időt.

Kivételesen súlyos bőrfertőzések báránymimlő esetében. Az NSAID gyógyszerek alkalmazása során egy fertőzéshez társuló bőrgyulladás alakulhat ki vagy súlyosbodhat (pl. nekrotizáló faszciitisznek nevezett állapot alakulhat ki, amit kifejezett fájdalom, magas láz, duzzadt és forró tapintatú bőr, hólyagképződés és szövetelhalás jellemez). Ha bőrgyulladásra utaló jelek jelentkeznek, vagy a jelek rosszabbodnak a Brufen 800 mg retard tabletta szedése során, azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Brufen 800 mg retard tabletta és a hozzá hasonló gyógyszerek kismértékben megnövelhetik a szívroham vagy szélütés (sztrók) kockázatát.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Brufen 800 mg retard tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Buborékcsoomagolás: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Műanyag tartály: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejáratidő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratidő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Brufen 800 mg retard tabletta?

- A készítmény hatóanyaga az ibuprofén.
- Egyéb összetevők: xantángumi, povidon, sztearinsav, vízmentes koloid szilícium-dioxid, talkum, hipromellóz, titán-dioxid (E171).

Milyen a Brufen 800 mg retard tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér színű, ovális, körülbelül 21×10 mm méretű retard tabletta.

30 tabletta (buborékcsomagolás)

100 tabletta (műanyag tartály)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.