

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brufen, 800 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Ibuprofeen

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brufen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brufen'i võtmist
3. Kuidas Brufen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brufen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brufen ja milleks seda kasutatakse

Brufen kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained). Brufen leevendab valu, langetab palavikku ja sellel on põletikuvastane toime.

Brufen'i kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel (12...18-aastased, kehakaaluga 40 kg ja rohkem) valu ja põletiku sümptomaatiliseks raviks reumaatiliste haiguste (reumatoidartriit ja osteoartritis) korral.

2. Mida on vaja teada enne Brufen'i võtmist

Ärge võtke Brufen'i:

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete viimast kolme kuud rase;
- kui teil on suurenenud kalduvus verejooksule;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on maohaavand, kaksteistsõrmikuhaavand või verejooks või kui teil on varem ravi korral Brufen'i või sarnase ravimiga olnud maohaavand, kaksteistsõrmikuhaavand või verejooks;
- kui teil on varem olnud mao või soolte verejooks või rebend seoses MSPVA-de võtmisega;
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone (nt hingamisraskused, ninakinnisus, nahalööve) atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brufen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on teatud immuunsüsteemi häired (sidekoehaiguse segavorm ja süsteemne erütematoosne luupus (SEL), immuunsüsteemi häired, mis mõjutavad sidekude, põhjustades liigesevalu, naha muutuseid ning teiste elundite häireid), sest teil võib olla suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks,
- kui teil on neeru- või maksafunktsiooni kahjustus,

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA)),
 - kui teil on kõrge vererõhk, diabeet, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate,
 - kui teil on astma, krooniline nohu (krooniline ninakinnisus ja tilkumine) või allergilised haigused, sest Brufen võib põhjustada hingamisraskust, nõgestõbe või tõsist allergilist reaktsiooni, kui teil on need seisundid,
 - kui teil on põletikulised soolehaigused, varasem maohaavand või muu suurenenud kalduvus verejooksule.
- Alati peab eesmärgiks seadma madalaima võimaliku annuse ja lühima võimaliku ravi kestuse, et vähendada kõrvaltoimete riski. Üldiselt on nii, et soovitatavast suuremate annustega võib kaasned risk. Samuti tähendab see, et mitme MSPVA kombinatsiooni samaaegset manustamist tuleb vältida.
- Kui te kasutate pikaajaliselt valuvaigisteid, võib see põhjustada peavalusid, mida ei tohi ravida täiendava valuvaigistite kasutamisega. Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Nagu teisedki põletikuvastased ravimid, võib Brufen varjata infektsiooni nähte.
 - Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite (eeskätt seedetrakti verejooks) korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.
 - Eakad patsiendid peavad olema teadlikud kõrvaltoimete kõrgemast tekkeriskist, eeskätt potentsiaalselt surmaga lõppevast seedetrakti verejooksust ja perforatsioonist.
 - Kui ravi ajal Brufen'iga tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi lõpetada ning konsulteerida arstiga.
 - Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.
 - Tuulerõugete ajal on soovitatav selle ravimi kasutamist vältida.
 - See preparaat kuulub ravimite gruppi (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi võtmise lõpetamisel pöörduv. Vt ka lõik "Rasedus, imetamine ja viljakus".
 - Ärge võtke Brufen'i, kui te plaanite rasestuda. Konsulteerige esmalt oma arstiga. Vt lõik "Rasedus, imetamine ja viljakus".
 - **Lõpetage Brufen'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole**, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest (angioödem):
 - näo, keele või kõri turse,
 - neelamisraskused,
 - nõgestõbi ja hingamisraskused.
 - MSPVA-de kasutamisel on väga harvadel juhtudel teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. **Lõpetage Brufen'i võtmine ja pöörduge arsti poole**, kui teil tekivad nahalööve või limaskestade kahjustused. Raskekujulise lööbega võivad kaasned villid nahal, eriti jalgadel, käsivartel, kätel ja jalalabadel, ning mis võivad levida ka näole ja huultele (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom). See võib muutuda veelgi tõsisemaks, mille puhul muutuvad villid suuremaks ja levivad

kaugemale ning nahk võib hakata kooruma (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Võib esineda ka raske infektsioon koos naha, nahaaluskoe ja lihaste hävimisega (nekroos).

- Brufen võib põhjustada vere valgeliblede hulga vähenemist ning teie vastupanuvõime infektsioonidele võib langeda. Kui teil esineb infektsioon, mille sümptomiteks on palavik koos üldseisundi tõsise halvenemisega või palavik koos lokaalse infektsiooni sümptomitega, nagu valu kurgus, neelus või suus või urineerimisprobleemid, peate te koheselt oma arstiga ühendust võtma. Teilt võetakse vereproov, et teha kindlaks valgeliblede hulga võimalik vähenemine (agranulotsütoos). On oluline, et te räägiksite oma arstile ravimist, mida te võtate.
- Dehüdreeritud patsientidel on tarvis rakendada ettevaatust, sest esineb neerukahjustuse tekkerisk, eeskätt dehüdreeritud noorukitel ja eakatel.

Lapsed ja noorukid

Brufen ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel. Dehüdreeritud noorukitel esineb neerukahjustuse tekkerisk.

Muud ravimid ja Brufen

Ärge kasutage samaaegselt erinevat tüüpi valuvaigistavaid ravimeid, välja arvatud arsti soovitusel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Brufen võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi, sh nende ravimite, millega ravitakse/ennetatakse:

- kasvaja ja immuunsüsteemi häireid (metotreksaat),
- maniakaal-depressiivset haigust (liitium),
- ebaregulaarset südame löögisagedust (digoksiin),
- valu (atsetüülsalitsüülhape),
- tromboemboolseid häireid (antikoagulandid, st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, dikumarool, varfariin, tiklopidiin),
- depressiooni (ravimid, mida nimetatakse SSRI-deks – selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- kõrget vererõhku (ravimid, mis alandavad vererõhku, nt ACE inhibiitorid, nagu kaptopriil, beetablokaatorid, nagu atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nagu losartaan, diureetikumid),
- äratõukereaktsiooni siirdatud organiga patsientidel (ravimid, mis suruvad teie immuunsüsteemi alla, nagu tsüklosporiin või takroliimus),
- põletikku (kortikosteroidid),
- bakteriaalseid infektsioone (mõned antibiootikumid, sh aminoglükosiidid),
- seeninfektsioone (nt vorikonasool või flukonasool),
- suhkurtõbe (sulfonüüluuread),
- kõrget kolesteroolitaset (kolestüramiin),
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni (zidovudiin).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Brufen'i ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Brufen'i koos teiste ravimitega.

Brufen koos toidu, joogi ja alkoholiga

Brufen'i võib kasutada koos toidu ja joogiga. Kui Brufen'i võetakse koos alkoholiga, võivad kõrvaltoimed tugevneda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedad naised ei tohi viimase kolme raseduskuu jooksul Brufen'i kasutada. Brufen'i kasutamist peaksid vältima naised, kes plaanivad rasedust või on rasedad. Igas raseduse järgus võib ravi toimuda ainult arsti soovitusel.

Ibuprofeen eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole ibuprofeeni kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav. Siiski konsulteerige arstiga, kui rinnaga toitmise ajal on Brufen'i kasutamine vajalik sagedamini kui üksikjuhtudel.

Ibuprofeeni kasutamine võib mõjutada viljakust. Ibuprofeeni kasutamine ei ole soovitatav kui proovitakse rasestuda või viljatuse põhjuste uuringute ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel inimestel võib Brufen kahjustada reaktsioonivõimet, näiteks kõrvaltoimete, nagu nägemishäired, pearinglus või uimasus tõttu. Sellega peab arvestama olukordades, mis nõuavad suurt tähelepanuvõimet, nt autojuhtimisel, ning see kehtib suurel määral samaaegse kasutamise kohta koos alkoholiga.

3. Kuidas Brufen'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanute ja üle 12-aastaste noorukite (kehakaaluga 40 kg ja rohkem) soovitatav annus:
2 tabletti iga õhtu (võib võtta ka 1 tableti hommikul ja 2 tabletti õhtul). Maksimaalne ööpäevane annus on 2400 mg. Tabletid tuleb alla *neelata tervelt* koos vähemalt poole klaasi veega, et vältida mõõduvat kõrvetustunnet suus või kurgus.
Kui teil on tundlik magu, võtke Brufen'i koos toiduga.

Kui teil on raske maksa- ja neeruhaigus või kui te olete eakas, ütleb arst teile õige annuse, mida te peate võtma, mis on väikseim võimalik annus.

Kasutamine lastel

Brufen ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.

Kui te võtate Brufen'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Brufen'i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krambihoogetest (peamiselt lastel), nõrkusest ja pearinglusest, vere esinemisest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest.

Kui te unustate Brufen'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

- **Lõpetage Brufen'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole**, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest (angioödeem, aeg-ajalt esinev kõrvaltoime):
 - näo, keele või kõri turse,
 - neelamisraskused,
 - nõgestõbi ja hingamisraskused.
- Brufen võib põhjustada vere valgeliblede hulga vähenemist (agranulotsütoos) koos langenud vastupanuvõimega infektsioonidele (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime). Kui teil esineb infektsioon, mille sümptomiteks on palavik koos üldseisundi tõsise halvenemisega, või palavik koos lokaalse infektsiooni sümptomitega, nagu valu kurgus, neelus või suus või urineerimisprobleemid, peate te koheselt oma arstiga ühendust võtma. On oluline, et te räägiksite oma arstile ravimist, mida te võtate.
- MSPVA-de kasutamisel on teatatud tõsistest naha ja limaskesta muutustest, nagu epidermaalne nekrolüüs ja/või multiformne erüteem (väga harva esinev kõrvaltoime). Lisaks võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS'iks. DRESS'i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine. Lõpetage Brufen'i võtmine ja pöörduge arsti poole, kui teil tekivad nahalööve või limaskestade kahjustused. Raskekujulise lööbega võivad kaasned villid nahal, eriti jalgadel, käsivartel, kätel ja jalalabadel, ning mis võivad levida ka näole ja huultele. See võib muutuda veelgi tõsisemaks, mille puhul muutuvad villid suuremaks ja levivad kaugemale ning nahk võib hakata kooruma (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Võib esineda ka raske infektsioon koos naha, nahaaluskoe ja lihaste hävimisega (nekroos).

Muud kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Peavalu, pearinglus.
- Seedetrakti kõrvaltoimed (seedehäire, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, must väljaheide, mao ja soolte verejooks, vere oksendamine).
- Väsimus.
- Nahalööve.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Nohu.
- Ülitundlikkus.
- Unetus, ärevus.
- Nägemishäired, kuulmiskahjustus.
- Bronhospasm, astma.
- Haavandid suus.
- Maohaavand, soolehaavand, maohaavandi rebend, mao limaskesta põletik.
- Maksapõletik, kollatõbi, ebanormaalne maksafunktsioon.
- Sügelus, väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel.
- Valgusülitundlikkus.
- Neerufunktsiooni kahjustus.
- Muutused vereanalüüsis.
- Aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine või hemoglobiini taseme langus, mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada nõrkustunnet).
- Uimasus.
- Torkimistunne.
- Kuulmiskaotus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Mittebakteriaalne meningiit.
- Allergiline reaktsioon.
- Depressioon, segasus.
- Nägemise halvenemine, tinnitus (helin kõrvus), pearinglus.
- Maksakahjustus ja vedelikupeetus kehas.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Kõhunäärme põletik, maksapuudulikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Jämesoole haavandite (koliit) ja Crohni tõve (soolehaigus) halvenemine.
- Südeme puudulikkus, südameatakk, kõrge vererõhk.

Palun pange tähele, et Brufen võib pikendada veritsusaega.

Tuulerõugete korral erandjuhtudel tõsised nahainfektsioonid. MSPVA-de kasutamise ajal võib areneda või ägeneda infektsiooniga seotud nahapõletik (nt võib areneda seisund nekrotiseeriv fastsiit, mida iseloomustab tugev valu, kõrge palavik, naha paistetus ja kuumenemine, villide teke, nekroos). Kui Brufen'i kasutamise ajal tekivad või süvenevad infektsiooni nähud, on teil soovitatav viivitamatult oma arsti poole pöörduda.

Brufen'i-taolised ravimid võivad kaasa tuua südameataki või insuldi riski kerge suurenemise.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Brufen'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Blistri: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Plastikpudel: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brufen sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen.
- Abiained on ksantaankummi, povidoon, steariinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, hüpromelloos, titaandioksiid (E171).

Kuidas Brufen välja näeb ja pakendi sisu

Valged ovaalsed toimeainet prolungeeritult vabastavad õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendid:

30 tabletti blisteris.

100 tabletti plastikpudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

BGP Products SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Läti

Tootjad

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki

153 49 Kreeka

FAMAR A.V.E. Avlon Plant (49th km)

49th km National Road Athens-Lamia

Avlona Attiki

190 11 Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Liivalaia 13/15

10118 Tallinn

Tel: + 372 6363 052

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Riik	Preparaadi nimetus
Bulgaaria	Brufen Retard 800mg prolonged release tablets
Eesti	Brufen, 800 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Ungari	Brufen 800 mg retard tableta
Läti	Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes
Leedu	Brufen 800 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Poola	Brufen Retard, 800 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Rumeenia	Brufen Retard 800 mg comprimate cu eliberare prelungită
Sloveenia	Brufen retard 800 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Rootsi	Brufen Retard 800 mg depottabletter

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.