Navodilo za uporabo

Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija

za otroke s telesno maso najmanj 10 kg (stare 1 leto), mladostnike in odrasle

ibuprofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo:
  - v 3 dneh pri otrocih in mladostnikih,
  - v 3 dneh pri zdravljenju povišane telesne temperature in v 4 dneh pri lajšanju bolečin pri odraslih,

  se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Brufen z okusom jagode in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brufen z okusom jagode
3. Kako uporabljati zdravilo Brufen z okusom jagode
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Brufen z okusom jagode
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Brufen z okusom jagode in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Brufen z okusom jagode je zdravilo, ki zmanjša bolečino in povišano telesno temperaturo (nesteroidno protivnetno zdravilo – NSAID).

Zdravilo Brufen z okusom jagode se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:
- blage do zmerne bolečine, na primer zobobola in glavobola,
- povišane telesne temperature.

Zdravilo Brufen z okusom jagode je primerno za uporabo pri otrocih s telesno maso najmanj 10 kg (starih 1 leto), mladostnikih in odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brufen z okusom jagode

Ne uporabljajte zdravila Brufen z okusom jagode:

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste že kdaj imeli oteženo dihanje, napade astme, otekanje nosne sluznice (rinitis), otekline ali kožne reakcije (koprivnico) po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil,

- če imate nepojasnjene motnje tvorbe krvi,
- če ste kdaj imeli krvavitve ali predrtje v prebavilih po predhodnem zdravljenju z zdravili NSAID,
- če imate ali ste kdaj imeli aktivno razjedo v želodcu/dvanajstniku (peptično razjedo) ali krvavitev oziroma ponavljajoče se razjede/krvavitve (vsaj dve ločeni epizodi dokazane razjede ali krvavitve),
- če imate možgansko-žilno ali drugo aktivno krvavitev,
- če imate hudo okvaro delovanja jeter ali ledvic ali hudo srčno popuščanje,
- če ste močno dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Brufen z okusom jagode se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši čas, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Varnost za prebavila
Sočasni uporabi zdravila Brufen z okusom jagode in drugih zdravil NSAID, vključno s tako imenovanimi zaviralci COX-2 (selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2), se je treba izogibati.

Starejši bolniki:
Pri starejših bolnikih je pogostnost neželenih učinkov zdravil NSAID povečana, še posebej krvavitev in predrtja v prebavilih, ki so lahko usodne.

Krvavitve, razjede ali predrtje v prebavilih:
Pri vseh zdravilih NSAID so poročali o krvavitvah, razjedah ali predrtju v prebavilih, kar je lahko smrtno. Pojavijo se kadar koli med zdravljenjem, in sicer z ali brez opozorilnih simptomov ali resnih neželenih učinkov na prebavila v preteklosti.

Tveganje za pojav krvavitev, razjed ali predrtja v prebavilih je večje pri večjih odmerkih zdravil NSAID in pri bolnikih ki so že kdaj imeli razjede, še posebej v primeru zapletov v obliki krvavitev ali predrtja (glejte poglavje 2: "Ne uporabljajte zdravila Brufen z okusom jagode"), ter pri starejših bolnikih. Ti bolniki naj začnejo zdravljenje z najmanjšim odmerkom, ki je na voljo.
Pri teh bolnikih in pri bolnikih, ki potrebujejo dodatno zdravljenje z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo tveganje za pojav bolezni prebavil, je treba razmisliti o uvedbi kombiniranega zdravljenja z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostolom ali zaviralci protonske črpalke).

Če ste že kdaj imeli neželene učinke na prebavilih, še posebej če ste starejši bolnik, morate obvestiti zdravnika o kakršnih koli nenavadnih simptomih v trebušni votlini (predvsem krvavitvah v prebavilih), kar je najbolj pomembno v začetnih fazah zdravljenja.

Če sočasno prejemate tudi druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek razjed ali krvavitev, na primer peroralne kortikosteroide, antikoagulante, kot je varfarin, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (uporabljajo se za zdravljenje bolezni, kot je depresija) ali zaviralce agregacije trombocitov, kot je acetilsalicilna kislina, se priporoča previdnost (glejte poglavje 2: "Druga zdravila in zdravilo Brufen z okusom jagode").

Če se med zdravljenjem z zdravilom Brufen z okusom jagode pojavijo krvavitve ali razjede v prebavilih, morate prekiniti zdravljenje in se posvetovati z zdravnikom.

Zdravila NSAID je treba uporabljati previdno tudi pri bolnikih, ki so že kdaj imeli bolezni prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen), ker se te lahko poslabšajo (glejte poglavje 4).

Učinki na srčno-žilni in možgansko-žilni sistem
Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne presezite priporočenega odmerka ali

trajanja zdravljenja (3 dni pri otrocih in mladostnikih; 3 dni pri zdravljenju povišane telesne temperature in 4 dni pri lajšanju bolečin pri odraslih).

Preden vzamete zdravilo Brufen z okusom jagode, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom, če:
- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pektoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obvoda, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z malo ‘‘kapjo‘‘ ali tranzitorno ishemično atako, ‘‘TIA‘‘),
- imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.

Kožne reakcije
O resnih kožnih reakcijah s pordelostjo in mehurji, pri čemer so nekatere reakcije usodne, so med zdravljenjem z zdravili NSAID poročali zelo redko (eksfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom; glejte poglavje 4). Tveganje za te reakcije je največje na začetku zdravljenja, saj se v večini primerov pojavijo v prvem mesecu zdravljenja. Ob prvih znakih kožnega izpuščaja, okvare sluznice ali kakršnih koli drugih znakih preobčutljivostne reakcije morate prenehati jemati zdravilo Brufen z okusom jagode in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.

V primeru noric (varičele) je priporočljivo, da se izogibate uporabi zdravila Brufen z okusom jagode.

Druge informacije:
Zdravilo Brufen z okusom jagode lahko uporabite le, če ste se predhodno posvetovali z zdravnikom:
- v primeru nekaterih dednih motenj tvorbe krvi (npr. akutne intermitentne porfirije),
- v primeru nekaterih bolezni imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus ali mešana bolezen vezivnega tkiva).

Še posebej skrbno zdravniško spremljanje se zahteva:
- pri okvari delovanja ledvic,
- pri okvari delovanja jeter,
- pri dehidraciji,
- neposredno po velikih kirurških posegih,
- pri alergijah (kot so kožne reakcije na druga zdravila, astma, seneni nahod), kroničnem otekanju nosne sluznice ali kronični obstruktivni pljučni bolezni – poveča se tveganje za pojav preobčutljivostnih reakcij.

Zelo redko so opazili hude akutne preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaktični šok). Že ob prvih znakih hude preobčutljivostne reakcije po jemanju zdravila Brufen z okusom jagode je treba prekiniti zdravljenje. Glede na simptome mora usposobljeno zdravstveno osebje uvesti potrebne medicinske ukrepe.

Ibuprofen, zdravilna učinkovina v zdravilu Brufen z okusom jagode, lahko začasno zavre delovanje (agregacijo) trombocitov, zato se priporoča skrbno spremljanje vseh bolnikov z motnjami strjevanja krvi.

Pri daljši uporabi zdravila Brufen z okusom jagode je potrebno redno spremljanje jetrnih encimov, delovanja ledvic in krvne slike.

V obdobju jemanja zdravila Brufen z okusom jagode se morate posvetovati z zdravnikom ali zobozdravnikom oziroma ju obvestiti o tem, preden privolite v kakršen koli kirurški poseg.

Če že jemljete druga zdravila za lajšanje bolečin ali znižanje povišane telesne temperature ali pa antibiotike, smete zdravilo Brufen z okusom jagode jemati le, če vam tako naroči lečeči zdravnik.

Če imate resno bolezen in/ali redno jemljete zdravila, se morate z lečečim zdravnikom posvetovati pred uporabo zdravila Brufen z okusom jagode.

Pri daljši uporabi katerega koli zdravila za lajšanje glavobola se lahko glavobol še poslabša. Če tak primer nastopi ali je verjeten, je treba pridobiti zdravniški nasvet, zdravljenje pa se mora prekiniti. Glavobol zaradi čezmerne uporabe zdravil je verjeten pri bolnikih, ki imajo pogosto ali dnevno glavobole, kljub redni uporabi zdravil za lajšanje glavobola (ali zaradi nje).

Na splošno lahko uporaba zdravil za lajšanje bolečin iz navade, še posebej pri kombiniranju več zdravil za lajšanje bolečin, vodi do trajne okvare ledvic s tveganjem za odpoved ledvic (analgetično nefropatijo).

Zdravila NSAID, kot je ibuprofen, lahko zakrijejo simptome okužbe in povišane telesne temperature.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Brufen z okusom jagode ni priporočljiva pri otrocih, ki so mlajši od 1 leta ali lažji od 10 kg.
Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Brufen z okusom jagode

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok, ki se bo zdravil, jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Brufen z okusom jagode lahko vpliva na nekatera druga zdravila ali nekatera druga zdravila vplivajo na zdravilo Brufen z okusom jagode. Na primer:

Zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin).
Zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, kot so kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan).

Sočasna uporaba zdravila Brufen z okusom jagode in digoksina (uporablja se za krepitev srca), fenitoina (uporablja se za zdravljenje epileptičnih napadov) ali litija (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih motenj) lahko poveča koncentracijo teh zdravil v krvi. Spremljanje serumske ravni litija, digoksina in fenitoina pri pravilni uporabi (največ 4 dni) običajno ni potrebno.

Zdravilo Brufen z okusom jagode lahko zmanjša učinek tablet za odvajanje vode (diuretikov) in zdravil za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (antihipertenzivov), možno pa je tudi povečanje tveganja za ledvice.

Zdravilo Brufen z okusom jagode lahko zmanjša učinek zaviralcev angiotenzinske konvertaze (uporabljajo se za zdravljenje srčnega popuščanja in povišanega krvnega tlaka). Ob sočasni uporabi obstaja tudi povečano tveganje za nepravilno delovanje ledvic.

Kombinirana uporaba zdravila Brufen z okusom jagode in diuretikov, ki zadržujejo kalij (nekaterih tablet za odvajanje vode), lahko povzroči povečanje ravni kalija v krvi.

Tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih se poveča, če se zdravilo Brufen z okusom jagode uporablja sočasno z glukokortikoidi ali drugimi protivnetnimi zdravili oziroma zdravili za lajšanje bolečin, ki spadajo v skupino zdravil NSAID.

Zaviralci agregacije trombocitov in nekateri antidepresivi (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina – SSRI) lahko povečajo tveganje za krvavitve v prebavilih.

Uporaba zdravila Brufen z okusom jagode v 24 urah pred odmerjanjem metotreksata ali po njem lahko

vodi do povečanja koncentracije metotreksata in do povečanja neželenih učinkov.

Ciklosporin (uporablja se za preprečevanje transplantacijskih zavrnitev in za zdravljenje revmatičnih bolezni) pogosteje povzroči okvaro ledvic, če se sočasno uporabljajo nekatera nesteroidna protivnetna zdravila. Podobno tega učinka ni mogoče izključiti pri kombinaciji ciklosporina z ibuprofenom.

Zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfinpirazon (uporabljajo se za zdravljenje putike), lahko upočasnijo izločanje ibuprofena. To lahko povzroči kopičenje ibuprofena v telesu in okrepi neželene učinke.

Zdravila NSAID lahko okrepijo učinek antikoagulantov, kot je varfarin. Pri takem kombiniranem zdravljenju se priporoča spremljanje strjevanja krvi.

Klinične študije so pokazale medsebojno delovanje med zdravili NSAID in sulfonilsečninami (uporabljajo se za znižanje ravni krvnega sladkorja). Čeprav doslej niso opisali medsebojnega delovanja med ibuprofenom in sulfonilsečninami, pa se priporoča spremljanje ravni krvnega sladkorja kot previdnostni ukrep pri kombinirani uporabi.

Takrolimus: Tveganje za okvaro ledvic se poveča ob sočasni uporabi obeh zdravil.

Zidovudin: Pri bolnikih s hemofilijo (bolniki imajo pogoste krvavitve), okuženih z virusom HIV, obstajajo dokazi, da je tveganje za pojav hemartroze (izliva krvi v sklep) in hematomov večje ob sočasni uporabi zidovudina in ibuprofena.

Kinolonski antibiotiki: Ob sočasni uporabi obeh zdravil se lahko poveča tveganje za pojav krčev.

Zaviralci CYP2C9: Sočasna uporaba ibuprofena in zaviralcev CYP2C9 lahko poveča izpostavljenost za ibuprofen (substrat encima CYP2C9). V študiji z vorikonazolom in flukonazolom (zaviralcema CYP2C9) so ugotovili, da se je izpostavljenost za S(+) ibuprofen povečala za 80 do 100 %. Pri sočasni uporabi ibuprofena in močnih zaviralcev CYP2C9 je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ibuprofena, še posebej pri sočasni uporabi velikih odmerkov ibuprofena in vorikonazola ali flukonazola.

Zdravila NSAID lahko zmanjšajo izločanje aminoglikozidov (nekateri antibiotiki, kot je gentamicin).

Holestiramin (uporablja se za zniževanje holesterola) lahko zakasni in zmanjša absorpcijo ibuprofena (za 25 %). Zdravili je treba vzeti z nekajurnim razmikom.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Brufen z okusom jagode, oziroma zdravilo Brufen z okusom jagode vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Brufen z okusom jagode skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Brufen z okusom jagode skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Brufen z okusom jagode ne smete uživati alkohola. Nekateri neželeni učinki, kot so tisti, ki prizadenejo prebavila ali osrednji živčni sistem, so bolj verjetni, če se uživa alkohol sočasno z uporabo zdravila Brufen z okusom jagode.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če zanosite med jemanjem zdravila Brufen z okusom jagode, o tem obvestite zdravnika. Zdravila ne jemljite v zadnjem trimesečju nosečnosti. Izogibajte se uporabi tega zdravila v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

Dojenje

Samo majhna količina ibuprofena in njegovih razgradnih produktov prehaja v materino mleko. Škodljivi učinki zdravila na dojenčke do danes niso znani, zato pri kratkotrajni uporabi priporočenih odmerkov ibuprofena običajno ni treba prekiniti dojenja.

Plodnost

Zdravilo spada v skupino tistih zdravil (NSAID), ki lahko škodljivo vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po ukinitvi zdravila preneha.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi zdravila Brufen z okusom jagode se lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta utrujenost in omotica. Posledično lahko v posameznih primerih pride do zmanjšanja reakcijske sposobnosti, sposobnosti aktivne udeležbe v cestnem prometu in sposobnosti upravljanja strojev. To velja v večji meri pri sočasnem uživanju alkohola. Na nepričakovane in nenadne dogodke se morda ne boste več sposobni odzvati dovolj hitro in ustrezno. V tem stanju ne smete voziti avtomobila ali kakršnega koli drugega vozila, ne upravljajte strojev oziroma ne izvajajte nevarnih opravil.

Zdravilo Brufen z okusom jagode vsebuje natrij in tekoči maltitol

To zdravilo vsebuje 1,74 mmol (39,90 mg) natrija na največji enkratni odmerek 7,5 ml. To je treba upoštevati pri bolnikih z dieto z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje tekoči maltitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate vi ali otrok, ki se bo zdravil, intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Brufen z okusom jagode

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija je:

Telesna masa (starost)	**Enkratni odmerek**	**Skupni dnevni odmerek**
10 kg – 15 kg (dojenčki/otroci, stari od 1 do 3 let)	100 mg ibuprofena (kar ustreza 2,5 ml suspenzije)	300 mg ibuprofena (kar ustreza 7,5 ml suspenzije)
16 kg – 19 kg (otroci, stari od 4 do 5 let)	150 mg ibuprofena (kar ustreza 3,75 ml suspenzije)	450 mg ibuprofena (kar ustreza 11,25 ml suspenzije)
20 kg – 29 kg (otroci, stari od 6 do 9 let)	200 mg ibuprofena (kar ustreza 5 ml suspenzije)	600 mg ibuprofena (kar ustreza 15 ml suspenzije)
30 kg – 39 kg (otroci, stari od 10 do 11 let)	200 mg ibuprofena (kar ustreza 5 ml suspenzije)	800 mg ibuprofena (kar ustreza 20 ml suspenzije)

≥ 40 kg (mladostniki (≥ 12 let) in odrasli)	200 – 400 mg ibuprofena (kar ustreza 5 – 10 ml suspenzije)	1200 mg ibuprofena (kar ustreza 30 ml suspenzije)

Pri otrocih in mladostnikih so odmerki zdravila Brufen z okusom jagode odvisni od telesne mase ter praviloma znašajo 7 do 10 mg/kg telesne mase v obliki enkratnega odmerka in največ 30 mg/kg telesne mase v obliki skupnega dnevnega odmerka.
Razmik med odmerki mora znašati najmanj 6 ur.
Ne prekoračite priporočenega odmerka.

peroralna uporaba

Pakiranje vključuje 5-mililitrsko brizgo za peroralno uporabo (stopenjsko odmerjanje v korakih po 0,25 ml).
Plastenko pred uporabo temeljito pretresite.

Jemanje peroralne suspenzije ni odvisno od obrokov. Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem jemljejo zdravilo Brufen z okusom jagode s hrano.

Če občutite, da je učinek zdravila Brufen z okusom jagode premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Trajanje zdravljenja

Samo za kratkotrajno uporabo.

Če je pri otrocih in mladostnikih to zdravilo potrebno več kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo,se posvetujte z zdravnikom.

Če se pri odraslih bolnikih simptomi poslabšajo ali če mora bolnik to zdravilo jemati dlje kot 3 dni v primeru povišane telesne temperature ali dlje kot 4 dni v primeru lajšanja bolečin, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Brufen z okusom jagode , kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brufen z okusom jagode, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravnikom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.
Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem kot tudi o vrtoglavici, krvavitvi v prebavilih, nepravilnem delovanju jeter in ledvic, padcu krvnega tlaka ali cianozi (modrikasto obarvane ustnice ali koža).

Če se pri vas pojavijo kakršni koli simptomi prevelikega odmerjanja, prenehajte jemati ibuprofen in obiščite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Brufen z okusom jagode

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodnji seznam neželenih učinkov zajema vse neželene učinke, o katerih so poročali med zdravljenjem z ibuprofenom, tudi pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki pri bolnikih z revmatičnimi boleznimi. Navedene vrednosti, ki presegajo raven zelo redke pogostnosti, se nanašajo na kratkotrajno uporabo dnevnih odmerkov do največ 1200 mg ibuprofena (= 30 ml peroralne suspenzije zdravila Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija, največji priporočeni dnevni odmerek za odrasle in mladostnike s telesno maso vsaj 40 kg) pri peroralnih odmernih oblikah in največ 1800 mg ibuprofena pri svečkah.

Pri spodaj navedenih neželenih učinkih je treba upoštevati, da so večinoma odvisni od odmerka in se razlikujejo med posamezniki.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki se nanašajo na prebavila.
Lahko se pojavijo razjede v želodcu/dvanajstniku (peptične razjede), predrtje ali krvavitve v prebavilih, včasih so usodne, še posebej pri starejših bolnikih (glejte poglavje 2: ‘‘Opozorila in previdnostni ukrepi‘‘).
Po jemanju tega zdravila so poročali o siljenju na bruhanje, bruhanju, driski, napenjanju, zaprtju, prebavnih težavah, bolečinah v trebuhu, temnem blatu, bruhanju krvi, ulceroznem stomatitisu (vnetju ustne sluznice z razjedami) ter poslabšanju kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 2: ‘‘Opozorila in previdnostni ukrepi‘‘).
Manj pogosto so opažali vnetje želodčne sluznice (gastritis).

Zdravila, kot je zdravilo Brufen z okusom jagode, so povezana z rahlo povečanim tveganjem za srčni infarkt (‘‘ miokardni infarkt‘‘) ali možgansko kap.

V povezavi z zdravljenjem z zdravili NSAID so poročali o edemu, povišanem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Težave v prebavilih, na primer zgaga, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, napenjanje, driska, zaprtje in rahla izguba krvi iz prebavil, ki lahko v redkih primerih povzroči anemijo.
- Omotica.
- Utrujenost.
- Slaba prebava.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Razjede v želodcu ali črevesju, lahko s krvavitvami in predrtjem. Vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni, vnetje želodčne sluznice (gastritis).
- Če občutite močne bolečine v zgornjem delu trebuha, bruhate kri, opazite kri v blatu ali imate črno blato, morate nemudoma prenehati jemati zdravilo Brufen z okusom jagode in o tem obvestiti zdravnika.
- Motnje osrednjega živčevja, na primer glavobol, občutek mravljinčenja.
- Motnje vida. O tem morate obvestiti zdravnika, zdravila Brufen z okusom jagode pa ne smete več jemati.
- Preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji in srbenjem ter napadi astme (lahko s padcem krvnega tlaka). V tem primeru se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom in prenehati jemati/uporabljati zdravilo Brufen z okusom jagode.
- Različni kožni izpuščaji, koprivnica, pikčast izpuščaj (purpura), srbenje kože.
- Rinitis.
- Tesnoba (anksioznost).
- Nespečnost.
- Oteženo dihanje (dispneja), zoženje bronhijev (bronhospazem), astma.

- Fotosenzibilnostne reakcije.
- Težave s sluhom.
- Zaspanost.
- Nemir, razdražljivost.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- Okvara ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi.
- Zvonjenje v ušesih (tinitus).
- Depresija, zmedeno stanje.
- Vrtoglavica.
- Izguba vida (vnetje ali poškodba očesnega živca).
- Otekanje (edem).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- Palpitacije, srčno popuščanje, srčni infarkt (miokardni infarkt).
- Vnetje požiralnika (ezofagitis) ali trebušne slinavke (pankreatitis), nastanek membranskih zožitev v tankem in debelem črevesu (tvorba črevesnih striktur, podobnih diafragmi).
- Zmanjšano izločanje urina in nabiranje tekočine v telesu (edem), še posebej pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom ali okvaro delovanja ledvic. Nefrotski sindrom (nabiranje tekočine v telesu (edemi) in izrazito izločanje proteinov z urinom), vnetje ledvic (intersticijski nefritis), ki ga lahko spremlja akutna okvara delovanja ledvic.
- Če se ti simptomi pojavijo ali poslabšajo, morate nemudoma prenehati jemati zdravilo Brufen z okusom jagode in se takoj posvetovati z zdravnikom.
- Psihotične reakcije.
- Nepravilno delovanje jeter, okvara jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis).
- Motnje pri tvorbi krvnih telesc (anemija, levkopenija, trombocitopenija, nevtropenija, pancitopenija, agranulocitoza).
- Prvi znaki so lahko: povišana telesna temperatura, vnetje grla, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost ter krvavitve iz nosu in na koži. Če se pojavi katera koli od teh težav, nemudoma prenehajte jemati to zdravilo in obiščite zdravnika. Zdravil za lajšanje bolečin ali za znižanje povišane telesne temperature ne smete uporabljati nenadzorovano.
- Resne kožne reakcije, kot so kožni izpuščaji s pordelostjo in mehurji (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), izpadanje las (alopecija).
- V izjemnih primerih lahko med okužbo z noricami (varičelo) pride do zapletov v obliki hudih kožnih okužb in okužb mehkih tkiv (glejte tudi poglavje 2: ‘‘ Kožne reakcije‘‘).
- Poročali so o poslabšanju z okužbo povezanih vnetij (npr. pojav nekrotizirajočega fasciitisa), ki sovpadajo z uporabo nekaterih protivnetnih zdravil (nesteroidnih protivnetnih zdravil, med katere spada tudi zdravilo Brufen z okusom jagode).
- Če se med uporabo zdravila Brufen z okusom jagode pojavijo ali poslabšajo znaki okužbe (npr. pordelost, otekanje, pregretje, bolečine, povišana telesna temperatura), se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Povišan krvni tlak (arterijska hipertenzija), vnetje krvnih žil (vaskulitis).
- Znaki aseptičnega meningitisa, kot so hud glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, povišana telesna temperatura, okorelost vratu ali motnje zavesti. Kaže, da so k temu bolj nagnjeni bolniki z nekaterimi boleznimi imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus ali mešana bolezen vezivnega tkiva).
- Hude splošne preobčutljivostne reakcije, katerih znaki so lahko: otekanje obraza, jezika in notranjosti grla z zožitvijo dihalnih poti, zasoplost, pospešen srčni utrip in padec krvnega tlaka, vse do življenjsko nevarnega šoka.
- Če opazite katerega koli od zgoraj naštetih simptomov, tudi če to zdravilo uporabljate prvič, potrebujete takojšnjo zdravniško pomoč.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Draženje grla, neugodje v ustih.
- Pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Brufen z okusom jagode

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Po odprtju je to zdravilo pri sobni temperaturi stabilno 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Brufen z okusom jagode
Zdravilna učinkovina je ibuprofen.

1 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg ibuprofena.

Druge sestavine zdravila so:
natrijev benzoat (E211), brezvodna citronska kislina, natrijev citrat, natrijev saharinat, natrijev klorid, hipromeloza, ksantanski gumi, tekoči maltitol, glicerol (E422), taumatin (E957), aroma jagode (pripravki z naravno aromo, koruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) in benzilalkohol), prečiščena voda.

Izgled zdravila Brufen z okusom jagode in vsebina pakiranja

Zdravilo Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija je bela ali sivkastobela viskozna suspenzija.

Zdravilo Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija je na voljo v plastenkah po 30 ml, 100 ml, 150 ml in 200 ml z za otroke varno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Za natančno odmerjanje je v pakiranju vključena polipropilenska brizga za peroralno dajanje, ki omogoča stopenjsko odmerjanje v korakih po 0,25 ml, in sicer do 5 ml.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Mylan IRE Healthcare Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle, Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalci
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. De Irún, km 26,200
San Sebastian de los Reyes – Madrid
28700
Španija

Sedež:
Farmalider, S.A.,
C/ la Granja, 1
Alcobendas – Madrid
28108
Španija

Mesto testiranja in sproščanja serij:
Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
Alcobendas – Madrid
28108
Španija

Famar Nederland B.V.
Industrieweg 1
Bladel
5531AD
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
Bolgarija	BRUFEN FORTE 40 mg/ml oral suspension
Estonija	Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon
Litva	Abfen 40 mg/ml geriamoji suspensija
Latvija	Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Luksemburg	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
Nemčija	Brufen 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Madžarska	Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Portugalska	Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml, suspensão oral
Romunija	ABFEN 200 mg/5 ml, Suspensie orală
Slovenija	Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.05.2019.