

## Navodilo za uporabo

### Brufen Gran 400 mg šumeča zrnca ibuprofen

#### **Pred začetkom jemanja 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 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 povišani telesni temperaturi ali 5 dneh pri bolečini, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Brufen Gran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brufen Gran
3. Kako jemati zdravilo Brufen Gran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Brufen Gran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Brufen Gran in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Brufen Gran spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Ena vrečica zdravila vsebuje 400 mg ibuprofena.

To zdravilo je za kratkotrajno uporabo pri odraslih in mladostnikih nad 12. letom starosti (40 kg ali več):

- za lajšanje blage do zmerne bolečine, kot sta glavobol in zobobol
- za lajšanje menstrualne bolečine
- za zniževanje povišane telesne temperature

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brufen Gran**

##### **Ne dajajte/jemljite zdravila Brufen Gran:**

- otrokom, mlajšim od 12 let,
- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na ibuprofen, acetilsalicilno kislino ali kakšno drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) – znaki vključujejo pordečitev kože ali izpuščaj, oteklost obraza ali ustnic, nahod, kihanje ali oteženo dihanje,
- če imate (ali ste imeli vsaj dvakrat) razjedo ali krvavitve na želodcu ali na dvanajstniku,
- če ste kdaj prej imeli krvavitve ali vas je trgalo v želodcu ali črevesu po jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID),
- če imate hude težave z jetri ali z ledvicami,
- če imate hudo srčno popuščanje ali koronarno srčno bolezen,
- če imate krvavitve v možganih (možgansko-žilne krvavitve) ali druge aktivne krvavitve,
- če imate kakšno bolezen, zaradi česar ste bolj nagnjeni h krvavitvam,
- če ste znatno dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine),

- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti. Glejte "Nosečnost, dojenje in plodnost" spodaj za več informacij.

Ne jemljite zdravila Brufen Gran, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Pred začetkom jemanja zdravila Brufen Gran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:**

- če imate kronično vnetno bolezen črevesa, kot je vnetje kolona (dela debelega črevesa) z razjedami (ulcerozni kolitis), vnetje prebavil (Crohnova bolezen) ali druge bolezni želodca ali črevesa,
- če imate motnje v nastanku krvnih celic,
- če imate težave v mehanizmu strjevanja krvi,
- če imate alergije, seneni nahod, kronično otekanje nosne sluznice, sinusov, adenoide ali kronično obstruktivno pljučno bolezen, zaradi večjega tveganja za razvoj zožanja dihalnih poti z oteženim dihanjem (bronhospazem). Povečano je tudi tveganje za pojav alergijskih reakcij, ki se lahko kažejo kot astmatični napadi, otekanje kože ali koprivnica.
- če ste kdaj imeli astmo,
- če imate težave s prekrvavitvijo v arterijah rok in nog,
- če imate težave z jetri, ledvicami, srcem ali visok krvni tlak,
- če ste pred kratkim imeli večji kirurški poseg,
- če ste v prvih šestih mesecih nosečnosti,
- če nameravate zanositi (glejte "Nosečnost, dojenje in plodnost" spodaj za več informacij),
- če dojite,
- če imate norice,
- če imate sistemski lupus eritematosus (SLE) ali drugo avtoimuno bolezen, ker lahko pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek aseptičnega meningitisa,
- če ste podedovali motnjo v presnovi rdečega krvnega pigmenta hemoglobina (porfirija),
- imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe".

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred začetkom uporabe zdravila Brufen Gran posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki, ki so v preteklosti imeli težave s prebavili, zlasti starejši bolniki, se morajo v primeru simptomov v trebuhu (zlasti krvavitve v prebavilih) posvetovati z zdravnikom, še posebej ob začetku zdravljenja.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Brufen Gran pojavijo krvavitve ali razjede v prebavilih, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

#### **Starejši bolniki**

Starejši ljudje naj se zavedajo, da je pri njih tveganje za pojav neželenih dogodkov večje, še posebno za krvavitve in razjede v prebavilih, ki so lahko smrtne.

#### **Najmanjši učinkovit odmerek**

Vedno je potrebno uporabiti najmanjši učinkovit odmerek, da se čim bolj zmanjša tveganje za pojav neželenih dogodkov. Uporaba večjih odmerkov od priporočenih lahko povzroči resno tveganje.

**Pri jemanju zdravila Brufen Gran obstaja tveganje za pojav resnih neželenih učinkov. Prosimo glejte poglavje 4 za informacije o tem, kako je potrebno postopati, če se le-ti pojavijo.**

#### **Srčni infarkt in možganska kap**

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 presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Preden vzamete zdravilo Brufen Gran, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obkroga, 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, povišane ravni holesterola, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.

### **Učinki na ledvice**

Obstaja tveganje za poškodbo ledvic, še zlasti pri dehidriranih mladostnikih in starejših bolnikih.

### **Kožne reakcije**

V povezavi z zdravilom Brufen Gran so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Brufen Gran nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Zdravilo Brufen Gran lahko, tako kot druga protivnetna zdravila, prikrije znake okužbe, kot so povišana telesna temperatura, bolečina in otekanje.

### **Okužbe**

Zdravilo Brufen Gran lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Brufen Gran lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Otroci mlajši od 12 let**

Tega zdravila ne smejo jemati otroci mlajši od 12 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Brufen Gran**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, ker lahko zdravilo Brufen Gran vpliva na delovanje drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Brufen Gran.

Zdravilo Brufen Gran lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Brufen Gran. Na primer:

- acetilsalicilna kislina,
- ne uporabljajte tega zdravila, če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) za lajšanje bolečine,
- druga zdravila, ki vsebujejo ibuprofen, kot so nekatera, ki jih lahko kupite brez recepta,
- zdravila za težave s srcem – kot je digoksin,
- zdravila za sladkorno bolezen (tako imenovane sulfonilsečnine),
- zdravila proti strjevanju krvi (t.j. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila, ki zavirajo vaš imunski sistem – kot je ciklosporin ali takrolimus,
- zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan),

- diuretike (zdravila za odvajanje vode),
- steroide - uporabljajo se pri vnetnih stanjih,
- selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) – uporabljajo se pri depresijah,
- nekatere antibiotike za zdravljenje okužb – vključno z aminoglikozidi in kinoloni,
- zidovudin – uporablja se za HIV ali AIDS,
- metotreksat – uporablja se pri nekaterih vrstah raka ali revmatizmu,
- holestiramin – uporablja se za zniževanje ravni holesterola,
- litij – uporablja se pri nekaterih oblikah depresije,
- vorikonazol ali flukonazol – uporablja se za glivične okužbe,
- mifepriston – uporablja se za sprožitev abortusa z zdravili,
- *Ginko biloba* – rastlinsko zdravilo, ki se ga pogosto uporablja pri demenci.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Brufen Gran.

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

### **Zdravilo Brufen Gran skupaj z alkoholom**

Če uživate alkohol v času, ko jemljete zdravilo Brufen Gran, obstaja večja možnost za pojav neželenih učinkov.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

#### *Nosečnost*

- Ne jemljite tega zdravila, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, če nameravate zanositi ali ste v prvih 6 mesecih nosečnosti. To zdravilo lahko vzamete le po nasvetu zdravnika.

#### *Dojenje*

Ibuprofen se izloča v materino mleko, toda ni verjetno, da bi imel učinek na dojenčka. Posvetujte se z zdravnikom, če uporabljate zdravilo Brufen Gran pogosteje kot občasno, medtem ko dojite.

#### *Plodnost*

Ibuprofen spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko vplivajo na plodnost pri ženskah. Ta učinek je reverzibilen po prekinitvi jemanja zdravila. Ni verjetno, da bi ibuprofen, če se uporablja občasno, vplival na možnost zanositve. Če imate težave z zanositvijo, se pred uporabo tega zdravila vseeno posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zaradi uporabe tega zdravila ste lahko omotični ali zaspani, še zlasti če ga uporabljate sočasno z alkoholom. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev. Ne opravljajte nobenega dela, pri katerem morate biti zbrani.

### **Zdravilo Brufen Gran vsebuje saharozo**

Saharoz je sladkor. Zdravilo Brufen Gran vsebuje 2222 mg saharoze na vrečico. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate ali presnavljate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo.

### **Zdravilo Brufen Gran vsebuje natrij**

Zdravilo Brufen Gran vsebuje 131 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vrečico. To je enako 6,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

### 3. Kako jemati zdravilo Brufen Gran

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

Zdravilo je namenjeno samo za kratkoročno uporabo. Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

#### **Koliko časa nadaljevati zdravljenje**

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri povišani telesni temperaturi ali 5 dneh pri bolečini, se posvetujte z zdravnikom.

Če se znaki bolezni pri mladostniku, starem od 12 do 18 let, poslabšajo, ali če je to zdravilo potrebno več kot 3 dni, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Koliko zdravila vzeti**

*Odrasli in mladostniki nad 12. letom starosti (40 kg in več)*

Vzemite eno vrečico (400 mg) v enkratnem odmerku ali do 3-krat dnevno, z razmikom med odmerki 4 do 6 ur.

Več kot 400 mg naenkrat ne daje boljšega analgetičnega učinka.

Skupno nikoli ne vzemite več kot 3 vrečice (1200 mg) v 24 urah.

*Bolniki z boleznimi jeter ali ledvic*

Če imate težave z jetri ali z ledvicami, vam bo zdravnik prilagodil odmerek. To bo najmanjši možni odmerek.

*Starejši bolniki (nad 65.let starosti)*

Če ste starejši, vam bo zdravnik prilagodil odmerek. To bo najmanjši možni odmerek.

#### **Jemanje tega zdravila**

Da bi dosegli čim hitrejši začetek delovanja, lahko odmerek vzamete na prazen želodec. Če imate občutljiv želodec, vzemite odmerek skupaj s hrano.

- Izpraznite zrnca iz ene vrečice v majhen kozarec z vodo (približno 125 ml).
- Prepričajte se, da ste uporabili vsa zrnca iz vrečice in ne delite vsebine, da bi naredili več odmerkov.
- Mešajte zdravilo, dokler se ne neha peniti in se zrnca raztopijo – nastala bo gazirana pijača z okusom po pomaranči. Takoj izpijte.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brufen Gran, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brufen Gran, 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. Škatlico z zdravilom vzemite s seboj.

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.

Če pogosto jemljete zdravila proti bolečini, zlasti kombinacije različnih učinkovin s protibolečinskim delovanjem, si lahko trajno poškodujete ledvice, s tveganjem za odpoved ledvic. To tveganje je še večje, če ste dehidrirani. Zato se morate izogibati prekomerni uporabi katerih koli zdravil proti bolečini.

Če uporabljate zdravila proti bolečini dolgo časa, lahko to povzroči glavobole, ki jih ne smemo zdraviti s še več zdravili proti bolečini. Če mislite, da to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Brufen Gran

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se bliža čas za vaš naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

#### 4. Možni neželeni učinki

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

##### Resni neželeni učinki

**Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:**

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- Črno katranasto blato ali kri v blatu
- Bruhanje krvi ali temnih delcev, ki spominjajo na zrna kave

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- Otekanje obraza, jezika ali grla, kar lahko povzroči hude težave z dihanjem (angioedem)

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- Motnje nastajanja krvnih celic (agranulocitoza, s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, boleče grlo, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitev iz nosu in na koži). Zdravnik bo pri vas moral preveriti količino krvnih celic v krvi.
- Hitro bitje srca, hud padec krvnega tlaka ali življenje ogrožujoči šok.
- Nenadna alergijska reakcija z zasoplostjo, piskajočim dihanjem in padcem krvnega tlaka.

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- Hud izpuščaj z mehurji na koži, še posebno na nogah, rokah, dlaneh in stopalih, lahko pa vključuje tudi obraz in ustnice (multiformni eritem, sindrom Stevens-Johnson). To lahko postane še hujše, če se mehurji večajo in se širijo, deli kože se lahko odluščijo (toksična epidermalna nekroliza). Izjemoma se lahko pojavijo resne okužbe kože v primeru noric. Kadar se uporablja nesteroidno protivnetno zdravilo, se lahko pojavi ali poslabša z okužbo povezano vnetje kože (npr. lahko se razvije stanje, kot je nekrotizirajoči fasciitis, za katerega je značilna intenzivna bolečina, zelo povišana telesna temperatura, otečena in vroča koža, nastajanje mehurjev, nekroza). Če se pojavijo znaki okužbe kože ali če se ti znaki poslabšajo med uporabo ibuprofena, je priporočljivo, da nemudoma obiščete zdravnika.

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*

- 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).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi,

prenehajte uporabljati zdravilo Brufen Gran in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Če opazite katerega koli od zgornjih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in takoj obiščite zdravnika.

**Prenehajte jemati to zdravilo in povejte zdravniku, če opazite kar koli od naslednjega:**

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- Zgaga, bolečina v trebuhu, slaba prebava
- Izpuščaj na koži

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- Zamegljen vid ali druge težave z očmi
- Preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica, srbenje, majhne modrice na koži in sluznici, napadi astme (včasih z nizkim krvnim tlakom)
- Občutljivost na svetlobo

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- Izguba vida

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- Nenadno polnjenje pljuč z vodo, ki se kaže z oteženim dihanjem, visokim krvnim tlakom, zastajanjem vode in povišanjem telesne mase

Če opazite katerega koli od zgornjih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in to povejte zdravniku.

**Drugi neželeni učinki**

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- Motnje v prebavilih, kot so driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, vetrovi, zaprtje
- Glavobol, zaspanost, omotica, huda tesnoba (agitacija), nespečnost, razdražljivost in vrtoglavica
- Mikroskopske krvavitve iz prebavil, ki se lahko kažejo v slabokrvnosti (anemiji)
- Utrujenost

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- Razjede prebavil z ali brez perforacij
- Zapleti divertikulov debelega črevesa (predrtje ali fistula (nenormalna povezava med dvema tkivi))
- Težave z ledvicami, vključno z vnetjem ledvic in odpovedjo ledvic
- Razjede in vnetja v ustih
- Vnetje želodčne sluznice
- Nahod
- Oteženo dihanje (bronhospazem)
- Tesnoba (anksioznost)
- Mravljinčenje
- Težave s sluhom
- Astma
- Akutno vnetje jeter, rumenkasto obarvanje kože ali beločnic, poslabšano delovanje jeter

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- Depresija, zmedenost, halucinacije
- Sindrom lupus eritematosus (sistemska bolezen veziva)
- Vnetje možganske ovojnice (brez bakterijske okužbe)
- Poškodba jeter
- Edem

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- Neprijeten občutek bitja srca, srčno popuščanje, srčni infarkt ali visok krvni tlak
- Zvonjenje ali brenčanje v ušesih
- Vnetje požiralnika ali trebušne slinavke
- Zoženje črevesa
- Odpoved jeter
- Poškodbe ledvičnega tkiva
- Izpadanje las

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*

- Pekoč občutek v grlu ali ustih, to se lahko pojavi takoj po jemanju tega zdravila
- Poslabšanje razjed v debelem črevesu in poslabšanje Crohnove bolezni (bolezen črevesa)

**Pri uporabi drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:**

- Visok krvni tlak ali srčno popuščanje
- Rahlo povečano tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Gran**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.



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 Gran**

- Učinkovina je ibuprofen. Ena vrečica vsebuje 400 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so premreženi natrijev karmelozat, jabolčna kislina, mikrokristalna celuloza, natrijev saharinat, saharoza, povidon, aroma pomaranče, natrijev lavrilsulfat, natrijev hidrogenkarbonat in brezvodni natrijev karbonat.

### **Izgled zdravila Brufen Gran in vsebina pakiranja**

Zdravilo Brufen Gran je bel prašek z okusom po pomaranči. Vaše zdravilo je pakirano v vrečice. Vsaka škatla vsebuje 12, 15 ali 20 vrečic. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Brufen Gran**

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

### **Proizvajalec**

AbbVie S.r.L., S.R.148 Pontina, Km 52 snc, 04011Campoverde di Aprilia (LT), Italija

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

Švedska:	Brufen 400 mg brusgranulat
Avstrija:	Neobrufen 400 mg Brausegranulat
Belgija:	Brufen Granules 400 mg
Bolgarija:	Brufen 400 mg Effervescent Granules
Estonija:	Brumare
Madžarska:	Brufen 400 mg Pezsgőgranulátum
Irska:	Brufen 400 mg Effervescent Granules
Italija:	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE
Litva:	Brumare 400 mg šnypšciosios granulės
Luksemburg:	Brufen Granules 400 mg
Latvija:	Brumaren 400 mg putojošās granules
Nizozemska:	Brufen 400 mg bruigranulaat
Portugalska:	Brufen 400 mg granulado efervescente
Slovenija:	Brufen Gran 400 mg šumeča zrnca
Slovaška:	Brufen INSTANT 400 mg
Velika Britanija:	Brufen 400 mg Effervescent Granules

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 2. 2021**