

## 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 täisksvanutel valu ja põletiku sümptomaatiliseks raviks reumaatiliste haiguste (reumatoidartriit ja osteoartroos) 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 kui teil on varem ravi korral Brufen'i või sarnase ravimiga olnud maohaavand või kaksteistsõrmikuhaavand;
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone (nt hingamisraskused, ninakinnisus, nahalööve) atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete suhtes.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Alati peab eesmärgiks seadma väikseima võimaliku annuse ja lühima võimaliku ravi kestuse, et vähendada kõrvaltoimete riski. Üldiselt on nii, et soovitatavast suuremate annustega võib kaasneda risk. Samuti tähendab see, et vältima peaks mitme MSPVA kombinatsiooni manustamist samal ajal.
- Enne ravi alustamist Brufen'iga peaksid arstiga konsulteerima inimesed, kellel on või on olnud järgmised haigused või sümptomid: süsteemne erütematoosne luupus (sidekoehaigus), neeru- või maksafunktsiooni kahjustus, kerge kuni mõõdukas südamepuudulikkus, astma, põletikulised soolehaigused, varasem maohaavand või muu suurenenud kalduvus verejooksule.

- Nagu teisedki põletikuvastased ravimid, võib Brufen varjata infektsiooni nähte.
- Brufen kuulub ravimite gruppi (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi võtmise lõpetamisel pöörduv.
- Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.
- 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.
- Süsteemse erütematoosse luupuse (SEL) ja sidekoehaiguse segavormiga patsientidel võib olla suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks.
- Lõpetage Brufen'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest (angioödeem):
  - näo, keele või kõri turse,
  - neelamisraskused,
  - nõgestõbi ja hingamisraskused.
- Brufen'i sarnased ravimid võivad kaasa tuua müokardiinfarkti või insuldi riski väikese suurenemise. Riski suurenemine on tõenäolisem, kui kasutatakse suuri annuseid, ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.
- Konsulterige arsti või apteekriga oma ravi suhtes, kui teil on probleeme südamega, kui teil on varem olnud insult või kui te arvate, et teil võib olla suurem risk nende seisundite tekkeks (näiteks kui teil on kõrgvererõhutõbi, suhkurtõbi, kõrged kolesterooli tasemed või kui te suitsetate).
- Ärge võtke Brufen'i, kui te plaanite rasedust. Konsulterige esmalt oma arstiga.
- Tuulerõugete ajal on soovitatav Brufen'i vältida.
- 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 urineerimisraskused, peate te koheselt oma arstiga ühendust võtma. Vereproovi abil tehakse kindlaks valgeliblede hulga võimalik vähenemine (agranulotsütoos). On oluline, et te räägiksite oma arstile ravimist, mida te võtate.

### **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 või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Brufen võib ise mõjutada või võib Brufen'i toimet mõjutada ravi teatud ravimitega, sh nendega, millega ravitakse:

- kasvajaid ja immuunsüsteemi häireid (metotreksaat),
- maniakaal-depressiivset haigust (liitium),

- ebaregulaarset südame löögisagedust (digoksiin),
- valu (atsetüülsalitsüülhape),
- trombe (nt dikumarool, varfariin, tiklopidiin),
- depressiooni (ravimid, mida nimetatakse SSRI-deks – selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- kõrgvererõhutõbe (nt beetablokaatorid, diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II inhibiitorid),
- põletikku (kortikosteroidid),
- seeninfektsioone (nt vorikonasool või flukonasool),
- suhkurtõbe (sulfonüüluuread),
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni (zidovudiin).

Sel põhjusel peab teid raviv arst teadma kõigist teie poolt võetavatest ravimitest.

### **Brufen koos toidu ja joogiga**

Brufen'i võib kasutada koos toidu ja joogiga.

### **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 järgul 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 nägemishäirete, pearingluse või uimasuse tõttu. Sellega peab arvestama olukordades, mis nõuavad suurt tähelepanuvõimet, nt autojuhtimisel.

## **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 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 mööduvat kõrvetustunnet suus või kurgus.

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 rohkem kui peaks, või kui laps on kogemata võtnud ravimit, pöörduge alati arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, et saada seisukoht riski kohta ja tegevusjuhised.

Sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, segasus ja silmade tõmblevad liigutused. Suurte annuste puhul on teatatud teadvusekaotusest, 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.

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.

#### ***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.
- Unetus, ärevus.
- Nägemishäired, kuulmiskahjustus.
- Bronhospasm, astma.
- Haavandid suus, maohaavand, maohaavandi rebend, mao limaskesta põletik.
- Maksapõletik, kollatõbi, ebanormaalne maksafunktsioon.
- Sügelus, väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel.
- Valgusülitundlikkus.
- Neerufunktsiooni kahjustus, muutused vereanalüüsis, sh agranulotsütoos.
- Uimasus.
- Torkimistunne.

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

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

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

- Kõhunäärmpõletik, maksapuudulikkus.

- Naha ja limaskestast muutused (mõnikord rasked), nt epidermaalne nekroolüüs ja/või multiformne erüteem.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Koliit ja Crohn'i tõbi.

Pange tähele, et Brufen võib pikendada veritsusaega.

Ravi korral valuvaigistavate ravimitega (MSPVA-d) on teatatud kõrgvererõhutõvest ja südamepuudulikkusest, nagu ka jämesoole haavandite ja Crohni tõve (soolte haigus) ägenemisest.

Tuulerõugete korral erandjuhtudel tõsised nahainfektsioonid.

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](http://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.

*Blister:* 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 "Kõlblik kuni:". 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 prolongeeritult 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:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

Famar S.A.  
7 Anthoussas Av.  
153 44 Anthoussa Attiki  
Kreeka

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

Abbott Laboratories S.A Eesti Filiaal  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: + 372 6363 052

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Riik</b>	<b>Preparaadi nimetus</b>
Bulgaaria	Brufen Retard 800mg prolonged release tablets
Eesti	Brufen, 800 mg toimeainet prolongeeritult 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 märtsis 2015**