

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Brufen Effect forte 40 mg/ml oralna suspenzija ibuprofen

Za djecu od 20 kg tjelesne težine (6 godina), adolescente i odrasle

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ako se djeci i adolescentima simptomi pogoršaju ili traju dulje od 3 dana, obratite se liječniku.
- Ako se odraslima simptomi pogoršaju ili je ovaj lijek potreban dulje od 3 dana u slučaju vrućice ili dulje od 5 dana za liječenje boli, potrebno je obratiti se liječniku.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Brufen Effect forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Effect forte
3. Kako uzimati Brufen Effect forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brufen Effect forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Brufen Effect forte i za što se koristi**

Brufen Effect forte oralna suspenzija sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Brufen Effect forte se koristi za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli, kao što je zubobolja, glavobolja.
- vrućice.

Brufen Effect forte je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina i starije tjelesne težine iznad 20 kg.

Ako se djeci i adolescentima simptomi pogoršaju ili traju dulje od 3 dana, obratite se liječniku.

Ako se odraslima simptomi pogoršaju ili je ovaj lijek potreban dulje od 3 dana u slučaju vrućice ili dulje od 5 dana za liječenje boli, potrebno je obratiti se liječniku.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Effect forte**

##### **Nemojte uzimati Brufen Effect forte:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (bronhospazam (stezanje dušnica), astma, rinitis, angioedem ili urtikarija nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvi
- ako ste imali krvarenja ili puknuća stijenke u probavnom sustavu povezana s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova

- ako imate čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu ili ste imali ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu (dvije ili više odvojenih epizoda dokazanih čireva ili krvarenja)
- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- ako je Vaše dijete mlađe od 6 godina (tjelesne težine manje od 20 kg)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na vas ili vaše dijete, pitajte liječnika ili ljekarnika.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego Vi ili vaše dijete uzmete Brufen Effect forte ako:

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sustava (vidjeti dio „Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu“ u nastavku)
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja dišnog sustava jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati kao napadaji astme, angioedem ili koprivnjača.
- imate tegobe jetre ili bubrega
- imate srčane tegobe ili povišeni krvni tlak (vidjeti dio „Srčani i moždani udar“ u nastavku)
- ste trudni ili dojite
- imate vodene kozice
- bolujete od sistemskog lupusa eritematodesa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege)
- ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva i puknuća u probavnom sustavu)
- ste dehidrirani (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine). Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega u dehidrirane djece, adolescenata i starijih.
- neposredno nakon većeg operativnog zahtjeva
- imate određene nasljedne poremećaja stvaranja krvi ili imate poremećaj zgrušavanja krvi
- razvijete ozbiljne kožne reakcije (vidjeti dio „Kožne reakcije“ u nastavku)
- imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku)

### **Alergijske reakcije**

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Brufen Effect forte i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

### **Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu**

Ozbiljne nuspojave u probavnom sustavu kao što su krvarenja, čirevi i puknuća u probavnom sustavu (koji ponekad mogu imati smrtni ishod), zabilježeni su tijekom primjene svih nesteroidnih protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih probavnih poremećaja u anamnezi. Ukoliko se pojave krvarenja ili čirevi u probavnom sustavu, liječenje trebate odmah prekinuti i obratiti se liječniku.

U starijih osoba postoji veći rizik ozbiljnih nuspojava u probavnom sustavu. Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji

moгу povećati rizik nastanka nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se sa svojim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe).

Ako ste ranije imali bolesti probavnog sustava, osobito ako ste stariji, trebali bi prijaviti svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

### **Srčani i moždani udar**

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Brufen Effect forte ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepjenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj, „TIA“).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

### **Kožne reakcije**

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, StevensJohnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Brufen Effect forte i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Općenito, učestala uporaba analgetika, osobito nekoliko u kombinaciji, može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrezima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga treba izbjegavati takvu primjenu.

### **Infekcije**

Brufen Effect forte može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Brufen Effect forte može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

### **Najmanja učinkovita doza**

Uvijek se mora primijeniti najmanja učinkovita doza kako bi se smanjio rizik od nuspojava. Uzimanje veće doze od preporučene može povećati rizik od nuspojava. Nemojte uzimati lijek dulje nego što je preporučeno u ovoj uputi.

### **Djeca**

Primjena lijeka Brufen Effect forte se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina ili lakše od 20 kg.

### **Drugi lijekovi i Brufen Effect forte**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Brufen Effect forte može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi uključujući acetilsalicilatnu kiselinu i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2) poput celekoksiba (za ublažavanje bolova)

- srčani glikozidi (npr. digoksin) (za liječenje zatajivanja srca)
- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, varfarin i acetilsalicilatna kiselina u niskoj dozi)
- antitrombotici (npr. klopidogrel i tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici uključujući diuretike koje štede kalij (lijekovi za izmokranje)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- litij (za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)
- probenecid i sulfipirazon (za liječenje gihta)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma ili za reumatizam)
- ciklosporin i tacrolimus (koriste se nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- zidovudin i ritonavir (za liječenje HIV-a)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kinolonski i aminoglikozidni antibiotici (za liječenje infekcija)
- vorikonazol i flukonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- biljni preparati koji sadržavaju Ginkgo bilobu
- alkohol
- baklofen (za opuštanje mišića)

Ako uzimate bilo koji od spomenutih lijekova, obavijestite svog liječnika.

### **Brufen Effect forte s hranom i pićem**

Brufen Effect forte oralna suspenzija može se uzeti istodobno s hranom i pićem.

Ne smijete piti alkohol dok uzimate Brufen Effect forte. Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, posebice one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. Također, u većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja tj. budnost.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nemojte uzimati Brufen Effect forte ako ste u posljednja tri mjeseca trudnoće jer bi to moglo naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Brufen Effect forte ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ibuprofen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### Dojenje

Male količine ibuprofena i njegovih razgradnih produkata izlučuju se u majčino mlijeko. Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

#### Plodnost

Brufen Effect forte pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova koji mogu smanjiti plodnost žena. Ovaj učinak se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati umor, omaglicu, jaku pospanost i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilom, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

### Brufen Effect forte sadrži natrij, tekući maltitol, natrijev benzoat i aromu jagode (s benzilnim alkoholom)

Ovaj lijek sadrži 6,02 mg natrija u 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 30,1 mg natrija u 5 ml. To odgovara 2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži tekući maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da Vi ili dijete kojem namjeravate davati Brufen Effect forte ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 1 mg natrijevog benzoata u 1 ml, što odgovara 1 mg/ml.

Ovaj lijek sadrži aromu jagode s 0,0001652 mg benzilnog alkohola u 1 ml, što odgovara 0,0001652 mg/1 ml.

Ovaj lijek sadrži aromu jagode s 0,000826 mg benzilnog alkohola u svakoj dozi, što odgovara 0,000826 mg/5 ml. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, imate bolest jetre i bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

### 3. Kako uzimati Brufen Effect forte

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam jer rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj je lijek namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.). Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka. Obratite se liječniku ako imate glavobolju tijekom uzimanja ovog lijeka.

#### Preporučena doza:

Tjelesna težina (dob)	Pojedinačna doza	Učestalost	Ukupna dnevna doza
20 kg - 29 kg (Djeca 6 – 9 godina)	5 ml (200 mg)	3 puta dnevno	15 ml (600 mg)
30 kg - 40 kg (Djeca 10 – 12 godina)	7,5 ml (300 mg)	3 puta dnevno	22,5 ml (900 mg )
>40 kg (Adolescenti >12 godina i odrasli)	5 ml -10 ml (200 – 400 mg)	3 do 4 puta dnevno	30 ml (1200 mg )

Lijek se uzima svakih 6 do 8 sati. Razmak između doza treba biti najmanje 4 sata.

Preporučena doza ne smije se premašiti.

*Djeca:* Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina ili tjelesne težine manje od 20 kg.

*Stariji:* Nije potrebna posebna prilagodba doze, osim ako imate oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije kada će možda biti potrebno da Vam liječnik individualno prilagodi dozu.

*Oštećenje funkcije bubrega i jetre:* Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek.

### **Način primjene**

Lijek je za primjenu kroz usta.

Lijek se primjenjuje pomoću štrcaljke za usta koja (graduirana po 0,25 ml) koja je priložena u pakiranju.

Bocu treba dobro protresti prije primjene.

Oralnu suspenziju možete uzeti bez obzira na obroke. Ako imate osjetljiviji želudac preporuča se uzimanje Brufen Effect forte oralne suspenzije s hranom.

Može se pojaviti prolazni osjećaj pečenja u ustima ili grlu.

Obratite se svom liječniku ako osjećate da je djelovanje Brufen Effect forte prejako ili preslabo.

### Trajanje liječenja

Samo za kratkotrajnu primjenu.

Ako se djeci i adolescentima simptomi pogoršaju ili traju dulje od 3 dana, potrebno je javiti se Vašem liječniku.

Ako se odraslima simptomi pogoršaju ili je ovaj lijek potreban dulje od 3 dana u slučaju vrućice ili dulje od 5 dana za liječenje boli, potrebno je obratiti se svom liječniku.

### **Ako uzmete više Brufen Effect forte nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Brufen Effect forte nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptoma predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), gastrointestinalno krvarenje (također vidjeti dio 4), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontrolirane pokrete očiju. Također se može javiti uznemirenost, pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno pacijenti razviju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, lupanje srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće i problemi s disanjem. Nadalje, protrombinsko vrijeme/INR može biti produljeno, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara je moguće pogoršanje astme. Nadalje, može doći do niskog krvnog tlaka i smanjenog disanja.

### **Ako ste zaboravili uzeti Brufen Effect forte**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti lijek, učinite to što je prije moguće, osim ako je blizu vrijeme za uzimanje iduće doze. U tom slučaju ne uzimajte propuštenu dozu. Nakon toga, iduću dozu uzmite prema rasporedu doziranja navedenom iznad.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.



#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, Brufen Effect forte može izazvati nuspojave, iako se neće pojaviti kod svakoga.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za kontroliranje simptoma.

U slučaju pojave sljedećih **ozbiljnih nuspojava, ODMAH PRESTANITE uzimati ovaj lijek te potražite liječničku pomoć:**

- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).
- pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili kratkoća daha, oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka, što mogu biti **znakovi alergijske reakcije**. Može se pojaviti čak i kod prve primjene lijeka. Bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- pojava ili pogoršanje **znakova infekcije** (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost, što mogu biti **znakovi aseptičkog meningitisa**
- jaka bol u truhu, krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave, što mogu biti znakovi **krvarenja u probavnom sustavu**.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

**Česte nuspojave** (javljaju se u 1 do 10 na 100 osoba)

- omaglica, glavobolja
- loša probava, bol u truhu, mučnina, povraćanje, vjetrovi, proljev, zatvor, povraćanje krvi, tamno obojena stolica i gubitak krvi iz probavnog sustava
- osip
- umor

**Manje česte nuspojave** (javljaju se u 1 do 10 na 1000 osoba)

- curenje iz nosa
- preosjetljivost
- nesаница, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost, uznemirenost, razdražljivost
- čir na želucu/dvanaesniku, puknuća u probavnom sustavu, upala sluznice usta s čirevima (ulcerozni stomatitis), pogoršanje kolitisa ili Crohnove bolesti, upala sluznice želuca (gastritis).
- smetnje vida.
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica
- astma, stezanje dušnica, zaduha
- upala jetre, žutica, poremećaj funkcije jetre
- koprivnjača, svrbež, purpura, angioedem, fotoosjetljivost
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega

**Rijetke nuspojave** (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 osoba)

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktična reakcija, pogoršanje astme
- depresija, stanje zbunjenosti
- upala očnog živca
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- smanjene razine hemoglobina
- nakupljanje tekućine u tijelu (oticanje)

**Vrlo rijetke nuspojave** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- osjećaj lupanja srca, zatajenje srca, srčani udar
- teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva za vrijeme infekcije vodenim kozicama
- pogoršanje upala povezanih s infekcijom (npr. razvoj nekrotizirajućeg fascitisa) vezano uz primjenu određenih protuupalnih lijekova
- psihotične reakcije.
- upala jednjaka ili gušterače, nastanak suženja u tankom i debelom crijevu nalik opnama (intestinalne strikture nalik dijafragmi).
- oštećenje jetre, zatajenje jetre.
- teške kožne reakcije kao kožni osipi s crvenilom i mjehurima (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose
- visoki krvni tlak, upala krvnih žila

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS
- teška kožna reakcija poznata kao akutna generalizirana egzantematозна pustuloza

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Brufen Effect forte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja, lijek je stabilan na sobnoj temperaturi 6 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Brufen Effect forte sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.

5 ml oralne suspenzije sadrži 200 mg ibuprofena



Drugi sastojci (pomoćne tvari) su natrijev benzoat (E211), bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, saharin natrij, natrijev klorid, hipromeloza, ksantanska guma, tekući maltitol, glicerol (E422), taumatin (E957), aroma jagode (prirodne arome, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol), pročišćena voda.

### **Kako Brufen Effect forte izgleda i sadržaj pakiranja**

Brufen Effect forte oralna suspenzija je bijela do gotovo bijela viskozna suspenzija.

Brufen Effect forte 40 mg/ml oralna suspenzija je dostupna u plastičnim bocama od 30 ml, 100 ml ili 150 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Za točno doziranje, lijek je dostupan s polipropilenskom štrcaljkom za usta od 5 ml. Štrcaljka za usta je graduirana po 0,25 ml do ukupno 5 ml.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Viatris Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođači:**

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Ctra. de Irún, km 26200  
28709 San Sebastián de los Reyes, Madrid  
Španjolska

ili

Farmalider S.A.  
C/Aragoneses 2  
Alcobendas – Madrid 28108  
Španjolska

ili

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
Bladel  
5531AD  
Nizozemska

ili

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117  
Villamarchante, Valencia,  
46191,  
Španjolska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.**