

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BRUSTAN 400 mg/325 mg comprimate filmate

Ibuprofen/Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BRUSTAN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRUSTAN
3. Cum să utilizați BRUSTAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRUSTAN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRUSTAN și pentru ce se utilizează

BRUSTAN este un medicament care conține în calitate de substanțe active ibuprofen și paracetamol.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numit AINS (antiinflamatoare nesteroidiene) care acționează reducând durerea, inflamația și febra.

Paracetamolul acționează prin oprirea semnalelor de durere de a ajunge la nivelul creierului. De asemenea, acționează pentru a reduce febra.

BRUSTAN este utilizat de către adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru a calma temporar durerea ușoară până la moderată, asociată cu migrenă, dureri de cap, dureri de spate, dureri periodice, dureri de dinți, dureri osoase, articulare și musculare, dureri moderate în caz de inflamație a articulațiilor, simptome de răceală și gripă, dureri în gât și febră. Acest produs este în special potrivit pentru durerea, care necesită o calmare a durerii mai puternică, decât ibuprofenul sau paracetamolul, administrare singure.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRUSTAN

Nu utilizați BRUSTAN:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt senzația de sufocare, umflarea buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului, astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau nu după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS);
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden)

- legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă aveți probleme grave cu ficatul, rinichii sau inima;
- dacă utilizați alte medicamente antiinflamatoare similar sau doze de acid acetilsalicilic peste 75 mg/zi;
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua BRUSTAN.

Discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă:

- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni alergice;
- dacă aveți anumite tulburări ale sistemului imunitar (boală mixtă de țesut conjunctiv și lupus eritematos sistemic (LES), condiție a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv având ca rezultat dureri articulare, modificarea culorii pielii și tulburări ale altor organe) acestea pot avea un risc crescut de apariție a meningitei aseptice;
- dacă aveți edeme, tensiune arterială crescută, insuficiență cardiacă;
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți tulburări ale funcției renale;
- dacă aveți probleme cu ficatul.

Întotdeauna luați cea mai mică doză posibilă și pentru cel mai scurt timp posibil pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse. În general, dozele mai mari decât cele recomandate pot să atragă după sine riscuri. Acest lucru înseamnă, de asemenea, că trebuie evitată administrarea concomitentă a mai multor medicamente AINS sau cu conținut de paracetamol.

Dacă sunteți în vârstă, veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale. Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu BRUSTAN.

Medicamentele antiinflamatoare precum BRUSTAN se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord sau a accidentului vascular cerebral în special atunci când sunt utilizate doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament.

În cazuri foarte rare, s-au raportat reacții grave la nivelul pielii când s-a utilizat un AINS. Dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele sau leziuni la nivelul mucoaselor, întrerupeți tratamentul cu BRUSTAN și adresați-vă unui medic. Erupția cutanată severă poate include vezicule la nivelul pielii, în special pe picioare, brațe, mâini și tălpi, se poate extinde și la nivelul feței și

buzelor (eritem multiform, sindromul Stevens-Johnson). Această erupție poate deveni chiar mai severă, veziculele pot crește și se pot extinde și pe alte porțiuni ale pielii, și porțiuni ale pielii se pot desprinde (necroliză epidermică toxică). De asemenea, pot fi infecții severe ce pot implica distrugerea (necroza) pielii, țesutului subcutanat și muscular.

BRUSTAN aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după întreruperea tratamentului. Vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau se agravează, e necesar să consultați medicul. În caz de supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine, e necesar să vă ardeși imediat la medic.

Copii și adolescenți

BRUSTAN nu se recomandă de administrat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

BRUSTAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele obținute fără prescripție medicală.

Nu utilizați medicamente împotriva durerii de diferite tipuri în același timp, în special cu conținut de paracetamol, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau acid acetilsalicilic în doză de peste 75 mg/zi.

BRUSTAN poate influența sau poate fi influențat de tratamentul cu anumite medicamente:

- acid acetilsalicilic în doze utilizate pentru subțierea sângelui;
- *colestiramină* (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului);
- *metoclopramidă și domperidonă* (utilizate în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente anticoagulante (care previn formarea chiagurilor de sânge), cum sunt warfarină, ticlopidină, heparină;
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul);
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), inclusiv diuretice care economisesc potasiu;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- digoxină (utilizată în boli de inimă);
- ciclosporină, tacrolimus (utilizate pentru inhibarea sistemul imunitar după transplantul de organe);
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor);
- litiu (utilizat în pentru boala maniaco-depresivă);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul cancerului sau reumatismului);
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea sarcinii);
- antibiotice chinolone, de exemplu levofloxacină (utilizate în tratamentul infecțiilor);
- zidovudină (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA).

BRUSTAN împreună cu alimente și băuturi

BRUSTAN se administrează în timpul sau după mese cu o cantitate suficientă de apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți

gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Femeile gravide nu trebuie să utilizeze BRUSTAN în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate determina la făt tulburări majore la nivelul inimii, plămânilor și rinichilor. Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate determina tendința de sângerare atât la mamă, cât și copil și diminuează puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii.

Dacă este posibil, utilizarea acestui medicament trebuie evitată în primele șase luni de sarcină.

Alăptarea

Ibuprofenul și paracetamolul trec în cantități foarte mici în laptele matern și, de obicei, alăptarea nu trebuie întreruptă în timpul tratamentelor de scurtă durată. Cu toate acestea, adresați-vă medicului în cazul în care utilizarea BRUSTAN este necesară mai mult decât ocazional în timpul alăptării.

Fertilitatea

Utilizarea ibuprofenului poate influența fertilitatea. Nu se recomandă utilizarea de BRUSTAN de către femeile care încearcă să rămână gravide sau de cele care sunt în timpul investigațiilor pentru infertilitate. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene pot apărea așa reacții adverse, cum sunt amețeli, somnolență, oboseală și tulburări vizuale. Dacă apar aceste reacții adverse, evitați conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor potențial periculoase.

Informații importante despre unele componente ale BRUSTAN

Brustan conține colorantul azolic Sunset Yellow (E110), care poate cauza reacții alergice.

3. Cum să utilizați BRUSTAN

Luați întotdeauna BRUSTAN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru utilizare doar pe termen scurt.

Dacă simptomele persistă sau se agravează sau dacă medicamentul este necesar pentru mai mult de 3 zile, adresați-vă la medic.

Adulți: câte 1 comprimat de 3 ori pe zi cu apă. Respectați un interval de 6 ore între prize.

Pentru a reduce la minim reacțiile adverse, administrați BRUSTAN comprimate filmate cu alimente.

Dacă aveți boli hepatice și renale severe sau sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza corectă care va reprezenta cea mai mică doză posibilă.

Nu se utilizează de către copii cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Dacă utilizați mai mult BRUSTAN decât trebuie

Dacă ați luat mai mult BRUSTAN decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Este important să vă adresați medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată.

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 ore sunt paloare, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare și dureri abdominale. Ulterior, pot apărea semne de distrugere a celulelor

ficatului, afectarea funcției ficatului, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, creșterea acidității în sânge, afectarea creierului și deces.

Simptomele supradozajului cu ibuprofen pot include greață, durere la nivelul stomacului, vărsături, sau, mai rar, diaree. De asemenea, sunt posibile durere de cap și sângerare gastrointestinală. În intoxicații mai grave se observă toxicitate la nivelul sistemului nervos central, care se manifestă prin vertij, somnolență, uneori excitație și dezorientare sau comă. Ocazional pacienții dezvoltă convulsii.

Dacă uitați să utilizați BRUSTAN

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BRUSTAN

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea BRUSTAN și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflare a buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire ritm cardiac accelerat, scăderea pronunțată a tensiunii arteriale (reacție alergică severă, inclusiv edem angioneurotic sau șoc sever); exacerbări ale astmului bronșic și bronhospasm.
- O infecție cu simptome, cum sunt febră asociată cu o stare generală alterată sever sau febră asociată cu simptome de infecție locală cum sunt durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți de urinare – aceste simptome pot fi ca urmare a afectării globulelor albe, ducând la deficit imun (agranulocitoză).
- Erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson).
- O reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică sau sindrom Lyell).
- Pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform).
- Probleme grave cu ficatul ce pot determina insuficiență hepatică. Simptomele includ icter ce poate determina îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Probleme grave cu rinichii (nefrită interstițială, sindrom nefrotic, insuficiență renală).
- O reacție gravă la medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), care se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei și erupție pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție extinsă pe piele, însoțită de temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice, observate la analizele de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.

Alte reacții adverse care pot apărea la administrarea de BRUSTAN:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dureri abdominale, vomă, diaree, greață, dispepsie, disconfort abdominal;

- transpirație excesivă;
- creșterea în serul sanguin a valorilor alanin aminotranferazei, gama-glutamyltransferazei și teste anormale ale funcției ficatului sub acțiunea paracetamolului;
- creșterea nivelului de creatinină și uree în serul sanguin.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții de hipersensibilitate cu urticarie și mâncărime;
- durere de cap, amețeli;
- ulcer peptic, perforații sau sângerări gastrointestinale, vomă cu zaț de cafea, fecale negre ca păcura, ulcere ale mucoasei cavității bucale, exacerbări ale colitei ulcerative și bolii Crohn (boli ale intestinului), inflamația mucoasei stomacului (gastrită), balonarea abdomenului, constipații;
- inflamația pancreasului;
- diverse erupții cutanate;
- creșterea în serul sanguin a nivelurilor de aspartat aminotranferază, fosfatază alcalină, creatinfosfokinază, scăderea nivelului hemoglobinei, creșterea numărului de trombocite.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- scăderea numărului de globule albe (pancitopenie, leucopenie), globule roșii (anemie, anemie aplastică, anemie hemolitică), plachete sanguine (trombocitopenie). Primele simptome sunt: febră, dureri în gât, ulcerări superficiale în cavitatea bucală, manifestări asemănătoare gripei, extenuare severă, sângerări și vânătăi inexplicabile, sângerări nazale;
- confuzie, depresie (tristețe patogenică) și halucinații (percepția unor lucruri inexistente);
- meningită non-bacteriană, manifestată prin rigiditatea cefei, dureri de cap, grețuri, vomă, febră, dezorientare;
- senzația de furnicături și amorțire a membrelor;
- afectarea nervului optic, somnolență;
- tulburări ale vederii;
- zgomote în urechi, senzație de învârtire (vertij);
- insuficiență cardiacă, *edeme (umflături)*;
- tensiune arterială crescută;
- astm bronșic, bronhospasm, dificultăți de respirație și respirație șuierătoare;
- tulburări ale funcției hepatice, inflamația ficatului;
- descumarea pielii, pupură (vânătăi mici pe piele și mucoase); sensibilitate la lumină;
- *oboseală, stare generală de rău.*

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BRUSTAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BRUSTAN

- *Substanțele active* sunt ibuprofenul și paracetamolul.

1 comprimat conține ibuprofen 400 mg și paracetamol 325 mg.

- *Celelalte componente sunt: nucleu:* hidrogenofosfat de calciu, amidon de porumb, povidonă, talc;

filmul: Opadry 06G53189 Orange (hipromeloză 5 cP, hipromeloză 15 cP, dioxid de titan, Sunset Yellow (E110), macrogol, propilenglicol, laurilsulfat de sodiu).

Cum arată BRUSTAN și conținutul ambalajului

BRUSTAN se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare oranj.

BRUSTAN este disponibil în cutie cu 1 strip din folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SUN Pharmaceutical Industries Limited,
Sun House, 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400063, India.

Fabricantul

SUN Pharmaceutical Industries Limited,
Industrial Area-3, Dewas - 455 001, India.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>