

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **BRUFEN RAPID 200 mg capsule moi**

*Ibuprofen*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a sfătuit medicul sau farmacistul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 (la copii și adolescenți) sau 4 zile (pentru tratamentul durerii la adulți) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE BRUFEN RAPID ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Brufen Rapid este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), care posedă acțiune analgezică, antiinflamatoare și antipiretică. Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare capsulă conține 200 mg ibuprofen.

Brufen Rapid este utilizat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt cefalee, dureri menstruale, dureri de dinți, durerii asociate simptomelor de gripă și febră la adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 20 kg (cu vârsta de aproximativ de la 6 ani).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI BRUFEN RAPID**

##### **Nu luați Brufen Rapid**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă apar/apăreau bronhospasm, astm bronșic, rinită alergică, urticarie (aparitia pe suprafața pielii sau pe mucoase a veziculelor cu mâncărime, care la exterior se aseamnă cu consecințele arsurilor cauzate de urzici), edem sau reacții alergice după utilizarea acidului acetilsalicilic/aspirină sau altor AINS;
- dacă ați avut cândva sângerări gastrointestinale sau perforație (afectarea integrității peretelui stomacului sau intestinului cu formarea unui orificiu), determinate de tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți episoade repetate de ulcer peptic sau sângerare gastrointestinală;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, renală sau hepatică severă;
- dacă aveți oricare sângerare activă;

- dacă aveți tulburări de formare a celulelor din sânge (inclusiv a căror cauză nu a fost stabilită);
- dacă aveți deshidratare severă, provocată de vărsături, diaree sau administrarea unei cantități insuficiente de lichide);
- în timpul ultimelor trei luni de sarcină, deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme în timpul nașterii. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului. Nu trebuie să luați Brufen Rapid în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Brufen Rapid poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea vaselor sanguine (ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară;
- la copii cu greutatea mai mică de 20 kg.

Nu utilizați Brufen Rapid, dacă oricare din situațiile mai sus menționate se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Brufen Rapid.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Brufen Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente necesare pentru controlul simptomelor, pentru cea mai scurtă durată.

Despre apariția oricăror simptome neobișnuite (în principal, sângerare gastrointestinală) trebuie informat medicul în faza inițială a tratamentului.

Dacă luați Brufen Rapid pentru o perioadă mai lungă, decât este recomandat, sau în doze mai mari decât cele recomandate, prezentați un risc de efecte nocive grave. Printre acestea se numără efectele nocive grave asupra stomacului/intestinului și rinichilor, precum și niveluri foarte mici de potasiu în sânge. Acestea pot fi letale (vezi pct. 4).

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- ați fost diagnosticat cu lupus eritematos sistemic (o boală cronică, în care sistemul imunitar uman, din motive necunoscute, percepe țesuturile propriului corp ca străine și începe să le „atace”, ceea ce duce la lezarea organelor vitale) sau alte boli autoimune din cauza riscului crescut de meningită aseptică (inflamația membranei moi a creierului);
- aveți porfirie intermitentă acută (caracterizată prin afectarea sistemului nervos central și periferic);
- aveți probleme cu stomacul sau intestinele (cum ar fi ulcerul peptic, colita ulceroasă sau boala Crohn sau altele, mai ales dacă au existat complicații, cum ar fi sângerare sau perforație);
- aveți probleme cu rinichii, inima sau ficatul (insuficiență renală severă, cardiacă sau hepatică, hipertensiune arterială);
- sunteți după intervenție chirurgicală;
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- sunteți alergic la orice alte substanțe;
- ați fost diagnosticat acum sau în trecut cu rinită alergică, polipi nazali sau boli respiratorii cronice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca accese de astm, edem Quincke sau urticarie.

### *Infecții*

Similar altor AINS, Brufen Rapid poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Brufen Rapid să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

*Hemoragii, ulceratii și perforatii (afectarea integrității peretelui stomacului sau intestinului cu formarea unui orificiu) gastrointestinale*

Dacă vă atribuiți la grupul de pacienți cu afecțiuni gastrointestinale, în special sunteți vârstnic, informați medicul dumneavoastră despre orice simptome abdominale neobișnuite (mai ales sângerări gastrointestinale) la orice etapă a tratamentului (în special la început), deoarece el pot avea consecințe letale. În cazul apariției sângerării gastrointestinale sau a ulcerului trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați/ați utilizat recent orice alte medicamente (inclusiv pentru alte boli), spuneți medicului dumneavoastră înaintea inițierii tratamentului cu Brufen Rapid, pentru a evita posibilele consecințe severe datorită administrării concomitente a câtorva medicamente.

*Efecte dermatologice*

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Brufen Rapid. Trebuie să încetați să mai luați Brufen Rapid și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii (vezi pct. 4).

*Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare*

Ibuprofen se va utiliza cu prudență la pacienții cu insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială. Administrarea ibuprofenului poate fi asociată cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul despre tratamentul dumneavoastră înainte de a administra Brufen Rapid, dacă:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, boală cardiacă ischemică (o boală asociată cu aportul insuficient de sânge al inimii datorită unei îngustări a lumenului vaselor și care se manifestă prin dureri ale inimii în timpul efortului fizic sau în repaus), aveți boală arterială periferică (boli, în care este afectat fluxul sanguin normal în membre, mai frecvent inferioare, ca urmare a îngustării vasele de sânge arteriale și apar dureri la mers, dispărând în repaus) și/sau boli cerebrovasculare (un grup de boli cauzate de modificări patologice ale vasele cerebrale cu tulburări ale circuitului cerebral);
- aveți factori de risc în ceea ce privește apariția unor evenimente cardiovasculare (de exemplu, tensiune arterială mare, diabet zaharat, nivel crescut de colesterol în sânge, cazuri de afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral în familie, de asemenea dacă fumați).

*Tulburări ale funcției inimii, rinichilor și ficatului*

Este necesară de administrat AINS cu o precauție deosebită la pacienții cu insuficiență renală, hepatică sau cardiacă, deoarece aceasta poate duce la agravarea funcției acestor organe.

*Informație generală privind durata administrării remediilor analgezice*

Utilizarea obișnuită a analgezicelor (mai multe tipuri) poate duce la probleme grave de durată cu rinichii, ficatul, inima. Acest risc poate fi crescut în caz de efort fizic, asociate cu pierderea de săruri și deshidratare, astfel acesta trebuie evitat. În cazul utilizării îndelungate a oricăror analgezice, poate apărea o durere de cap, care nu poate de tratat prin creșterea dozei de medicament.

Dacă aceasta vi se aplică în cazul dumneavoastră, întrerupeți administrarea acestui medicament sau altor remedii contra durerii și consultați-vă cu medicul sau farmacistul.

La utilizarea medicamentului este necesară monitorizarea starea pacienților cu tulburări de coagulare a sângelui. Întreruperea utilizării AINS, de obicei, este însoțită de revenirea la starea înainte de începerea terapiei. Nu consumați alcool împreună cu medicamentul, deoarece se pot

intensifica reacțiile adverse la nivelul tractului gastrointestinal sau sistemului nervos central. Se recomandă să se evite administrarea Brufen Rapid în timpul vărsatului de vânt (varicela). Dacă vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, înainte de a utiliza Brufen Rapid discutați cu medicul sau farmacistul.

### ***Copii și adolescenți***

Brufen Rapid în această formă farmaceutică și doză este contraindicat copiilor cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea corporală sub 20 kg.

### **Brufen Rapid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente:

- medicamente anticoagulante (de exemplu, warfarina) sau antiagregante (de exemplu aspirina/acidul acetilsalicilic) (aceste medicamente reduc activitatea sistemului de coagulare a sângelui);
- 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 (care intensifică eliminarea apei din organism).

În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați oricare dintre următoarele medicamente pe lângă cele menționate mai sus:

- diuretice (care intensifică eliminarea apei din organism);
- glicozide cardiace, cum este digoxina (utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- litiu (utilizat în tratamentul unor forme de depresie);
- zidovudină (medicament antiviral);
- corticosteroizi (utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii);
- metotrexat (utilizat în tratamentul unor forme de cancer);
- remedii imunosupresante (utilizate pentru reducerea răspunsului imun), cum sunt ciclosporina și tacrolimusul;
- medicamente, cunoscute ca inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (utilizate în tratamentul depresiilor);
- antibiotice din grupa chinolonelor, cum este ciprofloxacina;
- probenecid și sulfînpirazonă, utilizate în gută (boală a articulațiilor și țesuturilor, provocată de tulburarea metabolismului în organism);
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii);
- orice alte medicamente cu conținut de ibuprofen, inclusiv eliberate fără prescripție medicală;
- orice alte AINS sau care conțin acid acetilsalicilic/aspirină;
- colisteramină (utilizată pentru reducerea nivelului de colesterol);
- medicamente sulfonilureice, cum este glibenclamida (utilizate în tratamentul diabetului zaharat);
- voriconazol sau fluconazol;
- fenitoină (utilizată în epilepsie).

### **Utilizarea Brufen Rapid cu alimente și băuturi**

Capsulele se înghit cu apă. A nu se mesteca.

În caz de afecțiuni ale tractului gastrointestinal medicamentul se administrează în timpul mesei. Dacă este administrat la scurt timp după masă, debutul acțiunii medicamentului poate întârzia. În acest caz nu trebuie să luați încă o doză de medicament, ci așteptați până la sfârșitul intervalului de 4 ore după ce ați luat anterior 1 capsulă (200 mg) sau a intervalului de 6 ore după ce ați luat anterior 2 capsule (2 x 200 mg).

La consumul concomitent de alcool se pot accentua reacțiile adverse ale ibuprofenului, în special

cele gastrointestinale sau ale sistemul nervos central.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, aveți probleme cu concepția sau urmați un examen cu privire la infertilitate, de asemenea dacă alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este contraindicată utilizarea Brufen Rapid în trimestrul trei de sarcină.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină ibuprofenul poate fie administrat doar după consultarea medicului și doar dacă este absolut necesar în cele mai mici doze pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Până în prezent nu se cunosc cazuri de reacții adverse la sugari, prin urmare, pentru tratamentul pe termen scurt în doza recomandată pentru durere și febră, de obicei nu este necesară întreruperea alăptării.

Ibuprofenul afectează negativ fertilitatea la femei. Nu este recomandată utilizarea ibuprofenului la femeile, care intenționează să rămână gravide.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă la pacienți după administrarea de Brufen Rapid apar confuzie, oboseală, amețeli, tulburări de vedere, în aceste cazuri nu trebuie de condus vehicule sau de folosit utilaje.

La administrate unică sau pe termen scurt, de obicei, nu sunt necesare precauții speciale. Într-o măsură mai mare acesta se manifestă la interacțiunea cu alcoolul.

### **Informații importante privind unele componente ale Brufen Rapid**

Acest medicament conține sorbitol (E 420). Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ LUAȚI BRUFEN RAPID**

Luați întotdeauna Brufen Rapid exact așa, cum este menționat în acest prospect sau conform recomandării medicului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

#### Mod de administrare

##### **Adulți și adolescenți $\geq 40$ kg:**

A se administra oral câte 1 (200 mg) capsulă sau 2 (2 x 200 mg) capsule.

A se înghiți cu apă.

A nu se mesteca.

Dacă luați câte 1 (200 mg) capsulă, următoarea administrare, dacă este necesar, trebuie să fie peste 4 ore.

Dacă luați câte 2 (2 x 200 mg) capsule, următoarea administrare, dacă este necesar, trebuie să fie peste 6 ore.

Doza maximă într-un interval de 24 ore nu trebuie să depășească 1200 mg (6 capsule), care se administrează în câteva prize.

##### **Copii cu greutatea $\leq 39$ kg :**

Medicamentul poate fi utilizat la copiii cu greutatea corporală de cel puțin 20 kg.

Doza zilnică totală maximă de ibuprofen este de 20-30 mg/kg, divizată în 3-4 prize, cu intervale între administrarea dozelor de 6-8 ore.

Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită. A nu depăși doză totală de 30 mg/kg într-

un interval de 24 ore.

Se aplică următoarele recomandări de dozaj:

Greutate corporală	Doza la o priză (capsule)	Doză zilnică maximă (capsule)
Copii cu greutatea de la 20 kg până la 29 kg	1 capsulă (200 mg ibuprofen)	3 capsule (600 mg ibuprofen)
Copii cu greutatea de la 30 kg până la 39 kg	1 capsulă (200 mg ibuprofen)	4 capsule (800 mg ibuprofen)

Pacienții cu afecțiuni ale tractului gastrointestinal trebuie să utilizeze medicamentul în timpul mesei.

*Vârstnici:* nu este necesară reducerea dozei la acești pacienți, dar se va monitoriza cu atenție starea lor din cauza posibilității dezvoltării reacțiilor adverse.

Insuficiență renală și hepatică: nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată

Dacă acest medicament este necesar de utilizat mai mult de 3 zile (la copii și adolescenți) sau mai mult de 4 zile (pentru tratamentul durerii la adulți) sau în caz de agravare a stării este necesar de consultat medicul.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Brufen Rapid**

Dacă ați luat mai mult Brufen Rapid decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețelă, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

#### **Dacă uitați să utilizați Brufen Rapid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Brufen Rapid**

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

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Brufen Rapid poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. E posibilă apariția unei dintre reacțiile adverse cunoscute ca urmare a administrării AINS (vezi mai jos). În acest caz sau dacă aveți îngrijorări privind utilizarea acestui medicament, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Persoanele vârstnice, care utilizează acest medicament, prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate reacțiilor adverse.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și solicitați ajutor medical dacă apar:

- semne de sângerare intestinală precum: durere puternică în abdomen, scaun colorat în negru, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea;

- semne de reacții alergice foarte rare, dar grave, precum agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtarea respirației, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultate în respirație, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale care conduce la colaps (slăbiciune bruscă până la pierderea conștienței, amețeli, tremurături). Astfel de reacții pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament;
- sunt posibile reacții cutanate grave, precum erupții care acoperă întregul corp, descuamarea pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi, în special o reacție cutanată severă, numită sindrom DRESS (cu frecvență necunoscută). Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).

#### Alte reacții adverse posibile:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau dacă observați vreo reacție nementionată.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți probleme hepatice sau renale sau dificultăți la urinare.

Brufen Rapid, în special când este administrat în doze mai mari decât cele recomandate sau pe o perioadă lungă de timp, poate produce leziuni la nivelul rinichilor și poate afecta eliminarea corespunzătoare a acizilor din sânge în urină (acidoză tubulară renală). De asemenea, poate cauza niveluri foarte mici de potasiu în sânge (vezi pct. 2). Aceasta este o afecțiune foarte gravă și necesită tratament imediat. Semnele și simptomele includ slăbiciune musculară și stare de confuzie.

#### *Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)*

- afecțiuni gastrointestinale, cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri de stomac, greață și indigestie, vărsături, formarea excesivă de gaze (flatulență), diaree, constipație și pierderi nesemnificative de sânge în stomac și/sau intestin care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.

#### *Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):*

- ulcere gastrointestinale, uneori asociate cu perforare sau hemoragie gastrointestinală, inflamația mucoasei bucale cu formarea ulcerelor (stomatită ulcerosă), inflamația mucoasei stomacului (gastrită), agravarea colitei și bolii Crohn;
- tulburări ale sistemului nervos, așa ca dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală;
- tulburări de vedere;
- reacții alergice, așa ca erupții pe piele, mâncărime și accese de astm bronșic. În astfel de cazuri e necesar de întrerupt administrarea medicamentului și de informat imediat medicul;
- diverse iritații pe piele.

#### *Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):*

- tinitus (zgomote în urechi), tulburări ale auzului;
- afectarea rinichilor (necroză papilară) și concentrații crescute de acid uric în sânge;
- concentrații crescute de uree în sânge;
- nivel scăzut de hemoglobină.

#### *Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):*

- în cadrul tratamentului cu AINS au fost raportate cazuri de umflare (edem), tensiune arterială crescută și insuficiență cardiacă;
- inflamația esofagului sau pancreasului, îngustarea intestinului gros sau subțire cu formare de stricturi (stenoză intestinală de tipul diafragmei);
- infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul varicelei;
- scăderea cantității de urină excretată și edem (în special la pacienții cu hipertensiune arterială

sau funcție renală redusă), edem și urină tulbure (sindrom nefrotic), boală de rinichi inflamatorie (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul în care apare unul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă vă simțiți rău, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi primele semne de lezare renală sau insuficiență renală;

- tulburări de producere a celulelor sanguine (primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcerații bucale superficiale, simptome asemănătoare gripei, extenuare, sângerări nazale și vânătăi). În aceste cazuri trebuie să opriți tratamentul imediat și să consultați un medic. Evitați orice auto-medicație cu analgezice sau antipiretice (medicamente care scad temperatura corpului);
- reacții psihotice și tristețe patologică (depresie);
- a fost raportată agravarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu fasceită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). În cazul în care apar sau se agravează semnele unei infecții în timpul tratamentului cu Brufen Rapid, trebuie să vă adresați imediat la medic. Trebuie investigat dacă există o indicație pentru un tratament antimicrobian/antibiotic;
- tensiune arterială crescută, bătăi rapide ale inimii, insuficiență cardiacă și atac de cord;
- modificări ale indicilor funcției ficatului, leziuni ale ficatului, în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită);
- la pacienții, care administrează ibuprofen, au fost observate simptome de meningită aseptică, cu înțepenirea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare. Pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă de țesut conjunctiv) au o probabilitate mai mare de a fi afectați. Contactați medicul imediat dacă apar astfel de simptome;
- forme severe de reacții cutanate, cum ar fi erupții cutanate tranzitorii, cu roșeață, formarea de vezicule și bule (de exemplu sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), căderea părului (alopecie);
- reacție alergică sistemică severă;
- exacerbaria astmului bronșic și bronhospasm;
- inflamația vaselor sanguine (vasculită).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- poate fi observată o reacție cutanată severă, numită cunoscută ca sindrom DRESS, cu următoarele simptome: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge);
- sensibilitate la lumină;
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșietică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Brufen Rapid și solicitați asistență medicală (vezi și pct. 2).

Medicamentele cum este Brufen Rapid pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BRUFEN RAPID**



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați Brufen Rapid după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Brufen Rapid**

*Substanța activă este* ibuprofenul.

1 capsulă conține ibuprofen 200 mg.

*Celelalte componente sunt:* macrogoli (polietilenglicol 600), hidroxid de potasiu (puritate minim 85%), apă purificată; *învelișul capsulei:* gelatină, sorbitol lichid, parțial deshidratat (E420), apă purificată, lecitină (de soia), trigliceride cu lanț mediu.

### **Cum arată Brufen Rapid și conținutul ambalajului**

Brufen Rapid se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi transparente de culoare galben-pal, ovale, cu dimensiuni de 8,5 minimum, cu conținut transparent.

Brufen Rapid este disponibil în cutii de carton cu 1 blister din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule moi.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Abbott Laboratories GmbH,  
Froyndallee 9A, 30173 Hannover, Germania.

#### **Fabricantul**

Geltec Private Limited,  
Sr №24, 26/3, 27/2 Yadavanahalli Attibele,  
Bangalore-Hosur Road, Bangalore, Karnataka, 562107, India.

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**

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