

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Brufen 600 mg kihisevad graanulid** 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 mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks ehk MSPVA-deks. Iga ravimi kotike sisaldab 600 mg ibuprofeeni.

Seda ravimit kasutatakse:

- valu ja põletiku leevendamiseks selliste seisundite korral nagu osteoartriit, reumatoidartriit, lülisamba artriit (anküloseeriv spondüliit), liigeste paistetus, külmunud õlg, bursiit, tendiniit, tenosünooviit, alaseljavalu, venitused ja nihestused.
- teiste valulike seisundite, nt hambavalu, operatsioonijärgne valu, menstruaalvalu ja peavalu, sh migreeni raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Brufen'i võtmist**

##### **Brufen'i ei tohi võtta**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi olnud allergilisi reaktsioone ibuprofeeni, atsetüülsalitsüülhappe (nt aspiriin) või teiste MSPVA-de suhtes – nähtude hulka kuuluvad naha punetus või nahalööve, näo või huulte turse, hingeldus või ninakinnisus ja nina tilkumine (nohu);
- kui teil on kunagi olnud mao või soolte verejooks või mulgustus (perforatsioon) MSPVA-de võtmise ajal;
- kui teil on olnud kaks või rohkem maohaavandi (peptiline haavand) või mao-/soolteverejooksu episoodi;
- kui teil on haigus, mille tõttu on teil suurem kalduvus verejooksudele;
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on raske südamepuudulikkus või südame isheemiatõbi;
- viimasel kolmel raseduskuul. Lisainfot vt allpool, lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Brufen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### Südameatakk ja insult

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Brufen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate.

#### Seedetrakti verejooks, haavandite teke ja mulgustumine

Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite (eelkõige seedetrakti verejooks) korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.

Kui ravi ajal Brufen'iga tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi lõpetada ning konsulteerida arstiga.

#### Üldine teave valuvaigistite pikaajalise kasutamise kohta

Üldjuhul võib (teatud) valuvaigistite harjumuslik kasutamine põhjustada püsivaid raskekujulisi neeruprobleeme. See risk võib olla suurem füüsilisel pingutusel, mis põhjustab vedeliku ja soolade kaotust. Seetõttu tuleb sellest hoiduda.

Mis tahes valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalu leevendamiseks võib peavalusid süvendada. Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, lõpetage selle ravimi või mis tahes teiste valuvaigistite võtmine ja pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Toime neerudele

Dehüdreeritud (veetustunud) patsientidel (eeskätt lastel, noorukitel ja eakatel) esineb neerukahjustuse tekkerisk.

#### Nahareaktsioonid

Seoses Brufen'i raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Brufen'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

#### Infektsioonid

Brufen võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Brufen'i tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

#### Rääkige oma arstile:

- kui teil on või on varem olnud astma (hingamisraskused), krooniline nohu (krooniline ninakinnisus ja nina tilkumine) või allergilised haigused (nõgestõbi);
- kui teil on probleeme neerude, südame või maksaga;
- kui teil on kunagi olnud probleeme mao või soolestikuga (nt haavandiline koliit või Crohni tõbi);
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SEL – haigus, mis mõjutab sidekudet, sh liigeseid ja nahka) või muud autoimmuunhaigused, sest aseptilise meningiidi (kaelajäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või desorienteeritus) tekkerisk on suurenenud;
- kui te olete kuni 6 kuud rase;
- kui te plaanite rasestuda;

- kui te olete eakas (65-aastane või vanem), sest sel juhul on teil suurem tõenäosus raskete kõrvaltoimete tekkeks, eeskätt seedetrakti verejooks ja mulgustumine, mis võivad lõppeda surmaga;
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ eespool.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, pidage enne Brufen'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Lapsed ja noorukid**

Brufen ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Brufen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Brufen võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).

Eeskätt teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest (lisaks juba mainitutele):

- diureetikumid (veetabletid);
- südameglükosiidid, nt digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- liitium (kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks);
- zidovudiin (viirusevastane ravim);
- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks);
- steroidid (kasutatakse põletikuliste haiguste raviks);
- metotreksaat (kasutatakse teatud tüüpi vähi korral);
- ravimid, mida nimetatakse immunosuppressantideks, nt tsüklosporiin ja takroliimus (kasutatakse immuunsuse pärssimiseks);
- ravimid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI-d) (kasutatakse depressiooni raviks);
- antibiootikumid, mida nimetatakse kinoloonideks, nt tsiprofloksatsiin
- aminoglükosiidid (teatud tüüpi antibiootikumid);
- mifepristoon (kasutatakse raseduse meditsiiniliseks katkestamiseks);
- kõik teised ibuprofeeni preparaadid, nt käsimüügist ostetud;
- kõik muud põletikuvastased valuvaigistid, sh atsetüülsalitsüülhape (nt aspiriin);
- kolestüramiin (ravim, mida kasutatakse kolesteroolitaseme langetamiseks);
- ravimid, mida nimetatakse sulfonüüluureateks, nt glibenklamiid (kasutatakse suhkurtõve raviks);
- vorikonasool või flukonasool (teatud tüüpi seenevastased ravimid);
- hõlmikpuu (*gingko biloba*) taimsed preparaadid (kui neid kasutada koos ibuprofeeniga võib tekkida kergemini veritsus).

### **Brufen koos alkoholiga**

Kui te tarvitate selle ravimi võtmise ajal alkoholi, võivad teil suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimed.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

- Ärge võtke seda ravimit viimasel kolmel raseduskuul.
- Pidage enne selle võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete esimest 6 kuud rase või kui te imetate. Võtke seda ravimit ainult siis, kui arst on seda teile soovitanud.
- Kui te plaanite rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, sest selle ravimi pikaajaline kasutamine võib raskendada rasestumist. Kuid kui kasutate seda ravimit aeg-ajalt, siis ei ole tõenäoline, et see vähendaks teie

võimalust rasestuda. Rasestumist takistav toime möödub tavaliselt pärast ravimi kasutamise lõpetamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib teil põhjustada peeringlust või unisust. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid. Samuti ärge tehke midagi sellist, mis nõuab teilt täit tähelepanu. See kehtib eriti samaaegse kasutamise kohta koos alkoholiga.

### **Brufen sisaldab sahharoosi**

Sahharoos on suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga. Üks kotike sisaldab 3,3 g sahharoosi. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

### **Brufen sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 197 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kotikeses. See on võrdne 9,9%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui vajate 2 või enam kotikest ööpäevas pikema aja vältel, eriti kui teile on soovitatud madala soola või naatriumisaldusega dieeti.

## **3. Kuidas Brufen'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

### **Kui palju ravimit võtta**

#### Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad):

- Soovitatav annus on 1 kotike (600 mg) kaks või kolm korda ööpäevas.
- Arst võib teie annust suurendada või vähendada sõltuvalt sellest, millist haigust teil ravitakse. Ärge võtke rohkem kui 4 kotikest (2400 mg) mis tahes 24-tunnise ajavahemiku jooksul.

#### Lapsed ja noorukid:

Brufen'i ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

#### Maksa- või neeruprobleemidega inimesed:

Kui teil on probleeme neerude või maksaga, ütleb arst teile, kui suur on teile sobiv annus. Selleks võib olla väikseim võimalik annus.

#### Eakad (üle 65-aastased):

Kui te olete eakas, ütleb arst teile, kui suur on teile sobiv annus. Selleks võib olla väikseim võimalik annus.

#### Ravimi võtmine

Kui teie magu on tundlik, võtke seda ravimit koos toiduga või kohe pärast söömist. Kui ravimit võetakse vahetult pärast sööki, võib Brufen'i toime algus hilineda.

- Lisage ühes kotikeses olevad graanulid väikesele klaasitäiele (umbes 125 ml) veele.
- Veenduge, et valasite kotikesest välja kõik graanulid.
- Segage ravimit, kuni see lõpetab kihisemise ja graanulid on lahustunud – selle tulemusena saate apelsinimaitsega kihiseva joogi.
- Kui kasutate korraga rohkem kui ühte kotikest, peate võtma rohkem vett. Iga ravimikotikese kohta tuleb võtta ligikaudu 125 ml vett.

### **Kui te võtate Brufen'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Brufen'i ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge alati arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krampid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

### **Kui te unustate Brufen'i võtta**

- Kui te unustasite annuse võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Samas, kui on peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke ununenud annus vahele.
- 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.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret arstiabi:**

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- nähud, mis viitavad mao või soolte verejooksule, nt veri väljaheites, must tõrvataoline väljaheide, vere või kohvipuru meenutavate mustade tükkide oksendamine.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- näo, keele või kurgu (kõri) paistetust, mis võivad põhjustada suuri hingamis- ja neelamisraskusi (angioödeem).

#### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kiirenenud südametöö, vererõhu järsk tugev langus või eluohtlik šokiseisund.

#### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- raskekujuline lööve, naha irdumine, villistumine või ketendamine
- raskekujuline infektsioon koos naha, nahaaluskoe ja lihaste hävimisega (nekroos); see võib tekkida erandjuhtudel tuulerõugete korral.

#### Teadmata (ei ole teada, kui sageli need esinevad):

- Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS-iks. DRESS-i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine.
- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemitel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Brufen'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mõnda eelnevalt kirjeldatud kõrvaltoimetest.

**Lõpetage selle ravimi võtmine ja teavitage oma arsti, kui te märkate midagi järgnevalt:**

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- seedehäire või kõrvetised
- valud kõhus (maos) või muud ebatavalised kõhusümptomid.

Lõpetage selle ravimi võtmine ja teavitage oma arsti, kui te märkate mõnda eelnevalt kirjeldatud kõrvaltoimetest.

### **Muud kõrvaltoimed**

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- lööve
- pearinglus- või väsimustunne
- söögiisu kadumine, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhugaasid, kõhukinnisus
- peavalu – kui see tekib selle ravimi kasutamise ajal, on tähtis, et te ei võtaks selle vastu teisi valuvaigisteid.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- uimasus
- ärevus
- surin või torkimistunne
- uinumiskraskused
- nõgestõbi, sügelus
- naha muutumine tundlikuks päikesevalguse suhtes
- nägemishäired, kuulmisprobleemid
- helin kõrvus (tinnitus)
- pearinglus- või pöörlemistunne (vertiigo)
- hepatiit, naha või silmade muutumine kollaseks, maksafunktsiooni langus
- neerufunktsiooni langus, neerupõletik, neerupuudulikkus
- aevastamine, kinnine, sügelev või vesine nina (nohu)
- mao või soolte haavand, seedetrakti seina mulgustumine (perforatsioon)
- mao limaskesta põletik
- väikesed nahaalused verevalumid või verevalumid suus, ninas või kõrvades
- hingamisraskused, vilisev hingamine või köha, astma või astma ägenemine
- muutused vereanalüüsis – esimesteks nähtudeks on kehatemperatuuri tõus, kurguvalu, haavandid suus, gripilaadsed sümptomid, suur väsimus, ninaverejooks ja nahasisesed veritsused
- vererakkude hulga vähenemine (anemia).

#### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- masendustunne või segasus
- vedelikupeetus (tursed)
- ajuinfektsioon, mida nimetatakse mittekakteriaalseks meningiidiks
- nägemiskaotus
- maksakahjustus.

#### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- südamepuudulikkus, südamerabandus, kõrge vererõhk
- maksapuudulikkus
- kõhunäärme põletik
- nahaprobleemid (mis võivad esineda ka suuõõnes, ninas või kõrvades), nt Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või multiformne erüteem.

#### Teadmata (ei ole teada, kui sageli need esinevad):

- pikenenud veritsusaeg
- jämesoole haavandite (koliit) või Crohni tõve (soolestikuhaigus) süvenemine
- põletav tunne suus või kurgus, mis võib kesta veidi aega pärast selle ravimi võtmist.

#### Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud ka teiste MSPVA-dega:

- vererõhu tõus või südamepuudulikkus

- jämesoole haavandite ja Crohni tõve (soolestikuhaigus) süvenemine
- vähene suurenenud risk südameataki või insuldi tekkeks.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Brufen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Brufen sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks kotike sisaldab 600 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on naatriumkroskarmelloos, õunhape, mikrokristalliline tselluloos, naatriumsahhariin, sahharoos, povidoon, apelsini lõhna- ja maitseaine, naatriumlaaurüülsulfaat, naatriumvesinikkarbonaat ja veevaba naatriumkarbonaat.

### **Kuidas Brufen välja näeb ja pakendi sisu**

Brufen on valge apelsinimaitsealine pulber.

Teie ravim on pakendatud kotikestesse.

Valmislahus on valge, pooleldi läbipaistev apelsinimaitsealine suspensioon, mis ei sisalda sadet.

Igas karbis on 10, 20, 30, 40 või 50 kotikest.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Iirimaa

#### Tootja:

AbbVie S.r.l.  
S.R.148 Pontina km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Itaalia

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

Ühendkuningriik	Abfen 600 mg Effervescent Granules
Eesti	Brufen
Ungari	Brufen 600 mg Pezsgőgranulátum

Iirimaa	BRUFEN 600 mg Effervescent Granules
Läti	Brufen 600 mg putojošās granulas
Leedu	Brufen 600 mg snypščiosios granulēs
Sloveenia	BRUFEN 600 mg šumeča zrnca

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**