

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка Приложение 2

Потребителя № 20110538

Разрешение № 62261

Удължено освобождаване 20-04-2023

BRUFEN RETARD 800 mg prolonged release tablets

Одобрение №

Листовка: информация за

**БРУФЕН РЕТАРД 800 mg** таблетки с удължено освобождаване  
**BRUFEN RETARD 800 mg** prolonged release tabletsибупрофен  
(*ibuprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява БРУФЕН РЕТАРД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРУФЕН РЕТАРД
3. Как да приемате БРУФЕН РЕТАРД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРУФЕН РЕТАРД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява БРУФЕН РЕТАРД и за какво се използва**

БРУФЕН РЕТАРД съдържа активното вещество ибупрофен и принадлежи към група лекарства, наричани НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). БРУФЕН РЕТАРД облекчава болката, намалява температурата и има противовъзпалителен ефект.

БРУФЕН РЕТАРД се използва за симптоматично лечение на болка и възпаление при ревматични заболявания (ревматоиден артрит и остеоартрит) при възрастни и юноши (на възраст 12-18 години, с тегло 40 kg или повече).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРУФЕН РЕТАРД****Не приемайте БРУФЕН РЕТАРД**

- Ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате язва на стомаха или дванадесетопръсника или сте имали повтаряща се язва, или кървене в стомаха или червата.
- Ако имате тежка чернодробна или бъбречна болест.
- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност.
- Ако имате увеличена склонност към кървене.
- Ако преди сте имали кървене или разкъсване на стомаха или червата когато сте лекувани с БРУФЕН РЕТАРД или сходен продукт (други НСПВС)
- Ако сте в последния триместър на бременността.
- Ако сте имали алергични реакции (напр. затруднения в дишането, запушване на носа, обрив), към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства (НСПВС).



Не приемайте БРУФЕН РЕТАРД ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете БРУФЕН РЕТАРД:

- ако имате астма, хроничен ринит (хронично запушен и течаш нос) или алергични заболявания, тъй като БРУФЕН РЕТАРД може да причини затруднено дишане, копривна треска или сериозна алергична реакция, когато имате някои от тези състояния;
- ако имате определени заболявания на имунната система (смесени нарушения на съединителната тъкан и системен лупус еритематозус (СЛЕ), състояния на имунната система, които засягат съединителната тъкан и водят до болка в ставите, кожни промени и заболявания на други органи), тъй като може да има повишен риск от асептичен менингит;
- ако имате влошена функция на бъбреците или черния дроб;
- ако имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, близки роднини със сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач;
- ако имате възпалителни заболявания на червата, предишна язва на стомаха или друга повишена тенденция към кървене;
- ако сте дехидратирани, тъй като съществува риск от бъбречно увреждане, особено при юноши и хора в старческа възраст.
- ако имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете БРУФЕН РЕТАРД, ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас.

Не приемайте БРУФЕН РЕТАРД ако планирате бременност. Първо се консултирайте с Вашия лекар. Вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет“.

Това лекарство принадлежи към група лекарства (НСПВС), които могат да нарушат фертилитета на жените. Този ефект е обратим при спиране на лекарството. Вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет“.

#### Най-ниска ефективна доза

Винаги се придържайте към най-ниската възможна доза и най-краткия период на лечение, за да се намали риска за нежелани реакции. Обикновено дози по-високи от препоръчаните могат да бъдат свързани с рискове. Това означава също, че комбинираното приемане на няколко НСПВС по едно и също време трябва да се избягва.

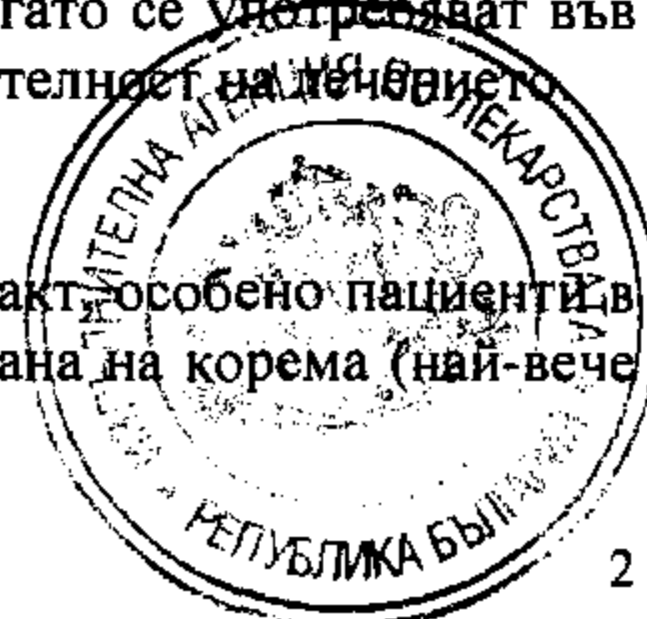
Ако използвате болкоуспокояващи дълго време, това може да предизвика главоболие, което не трябва да се лекува с повече обезболяващи. Ако смятате, че това се отнася до вас, говорете с вашия лекар.

#### Инфаркт и инсулт

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

#### Стомашно-чревно кървене, язва или перфорация

Пациенти, които преди това са имали проблеми със стомашно-чревния тракт, особено пациенти в старческа възраст, трябва да потърсят лекар в случай на симптоми от страна на корема (най-вече стомашно-чревно кървене), особено в началото на лечението.



Ако по време на лечение с БРУФЕН РЕТАРД възникне стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да се спре и трябва да се направи консултация с лекар.

#### Кожни реакции

Сериозни кожни реакции са съобщавани във връзка с лечението с БРУФЕН РЕТАРД. Трябва да спрете приема на БРУФЕН РЕТАРД и да потърсите лекарска помощ незабавно, ако получите кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

#### Инфекции

БРУФЕН РЕТАРД може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно БРУФЕН РЕТАРД да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Ако имате варицела е препоръчително да избягвате употребата на това лекарство.

#### Старческа възраст

Пациентите в старческа възраст трябва да са информирани относно по-високия риск от нежелани събития при тях, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които могат да бъдат фатални.

#### Деца и юноши

БРУФЕН РЕТАРД не е подходящ за деца на възраст под 12 години. Съществува риск от бъбречно увреждане при обезводнени юноши.

#### Други лекарства и БРУФЕН РЕТАРД

Не използвайте различни видове болкоуспокояващи лекарства по едно и също време, освен ако не е назначено от лекар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепта.

БРУФЕН РЕТАРД може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например лекарства за лечение/предотвратяване на:

- тумори и нарушения на имунната система (метотрексат)
- маниакално-депресивни заболявания (литий)
- неритмична сърдечна дейност (дигоксин)
- болка (ацетилсалицилова киселина)
- тромбоемболични нарушения (лекарства с противосъсирващо действие, т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, дикумарол, варфарин, тиклопидин)
- депресия (лекарства, наричани селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина)
- високо кръвно налягане (лекарства, които понижават високото кръвно налягане, напр. АЦЕ инхибитори като каптоприл; бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол; антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан; диуретици)
- отхвърляне при пациенти, при които имат органа трансплантация (лекарства, които потискат Вашата имунна система като циклоспорин или такролимус)
- възпаление (кортикостероиди)
- бактериални инфекции (някои антибиотици включващи аминогликозиди)
- гъбични инфекции (напр. вориконазол или флуконазол)
- захарен диабет (сулфонилурейни лекарства)



- висок холестерол (холестирамин)
- инфекция от човешки имунодефицитен вирус (СПИН) (зидовудин)

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с БРУФЕН РЕТАРД. Затова винаги преди да използвате БРУФЕН РЕТАРД с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

#### **БРУФЕН РЕТАРД с храна, напитки и алкохол**

БРУФЕН РЕТАРД може да се приема заедно с храна и напитки. Ако БРУФЕН РЕТАРД се приема заедно с алкохол, страничните ефекти могат да се увеличат.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

##### *Бременност*

Не приемайте БРУФЕН РЕТАРД, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата и на Вашето бебе склонност към кървене и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане.

Не трябва да приемате БРУФЕН РЕТАРД през първите шест месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и предложено от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, БРУФЕН РЕТАРД може да причини проблеми с бъбреците на Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (*ductus arteriosus*) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

##### *Кърмене*

Ибупрофен преминава в майчиното мляко, но е малко вероятно да има ефект върху кърмачето, когато се използва за краткосрочно лечение. Консултирайте се с лекар, ако редовната употреба на БРУФЕН РЕТАРД е наложителна по време на кърмене.

##### *Фертилитет*

Употребата на БРУФЕН РЕТАРД може да засегне фертилитета. Употребата му не се препоръчва докато се опитвате да забременеете или по време на изследвания за безплодие.

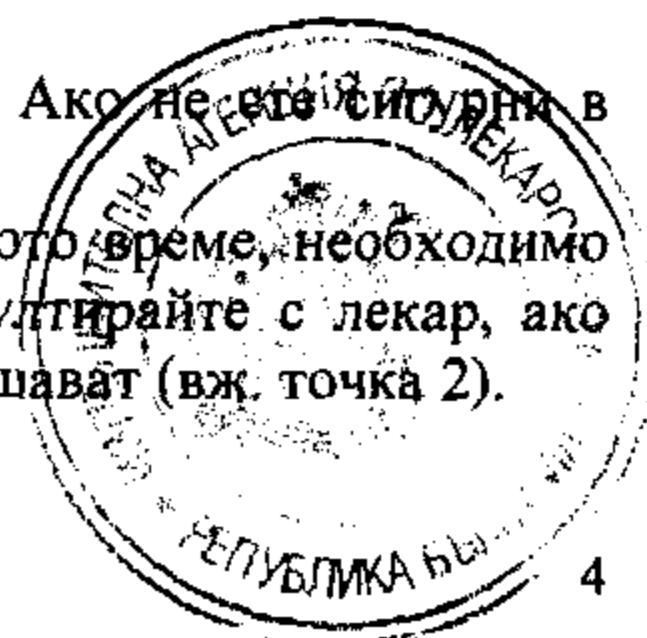
#### **Шофиране и работа с машини**

БРУФЕН РЕТАРД може да влоши реакциите при някои хора, например поради странични ефекти като нарушение на зрението, сънливост и замаяност. Това трябва да се има предвид в случаите, когато се изисква повишена концентрация, напр. при шофиране и особено при комбинация с алкохол.

### **3. Как да приемате БРУФЕН РЕТАРД**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).



Възрастни и юноши над 12 години (с тегло 40 kg или повече)

Препоръчителната доза е 2 таблетки всяка вечер (възможно е 1 таблетка сутрин и 2 таблетки вечер). Максималната дневна доза е 3 таблетки (2 400 mg). За да предотвратите появата на преходно усещане за парене в устата и гърлото, таблетките трябва да се *погълчат цели* с поне половин чаша вода.

Ако имате чувствителен стомах, приемайте БРУФЕН РЕТАРД с храна.

Ако имате тежка чернодробна и бъбречна болест или сте в напреднала възраст (над 65 години), Вашият лекар ще ви каже точната доза за приемане, която ще бъде възможно най-ниската.

Употреба при деца

БРУФЕН РЕТАРД не е подходящ за деца под 12 години.

**Ако сте приели повече от необходимата доза БРУФЕН РЕТАРД**

Ако сте приели БРУФЕН РЕТАРД повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (премесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ в тялото и проблеми с дишането.

**Ако сте пропуснали да приемете БРУФЕН РЕТАРД**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

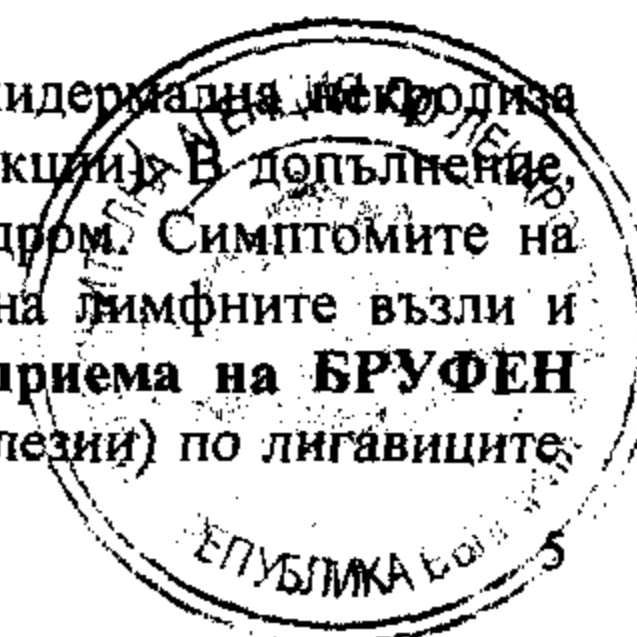
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на БРУФЕН РЕТАРД и незабавно се свържете с лекар, ако развиете някой от следните симптоми**

- Ангиоедем (нечеста нежелана реакция) със симптоми като:
  - оток на лицето, езика или гърлото
  - затруднено гълтане
  - копривна треска и затруднено дишане
- Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или повишена температура с локални признаци на инфекция като възпалено гърло/фаринкс/уста или проблеми с уринирането. БРУФЕН РЕТАРД може да причини намаление на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза) с намалена защита от инфекции (нечеста нежелана лекарствена реакция). Важно е да информирате Вашия лекар за Вашето лекарство.
- Докладвани са сериозни промени по кожата и лигавиците като епидермална некролиза и/или еритема мултиформе (много редки нежелани лекарствени реакции). В допълнение, може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки). Спрете приема на БРУФЕН РЕТАРД и потърсете лекар, ако получите обрив или увреждания (лезии) по лигавиците.



Тежките обриви могат да включват мехури по кожата, особено по краката, ръцете, дланите и стъпалата, които могат също да обхванат лицето и устните. Това състояние може да стане дори по-сериозно, когато мехурите станат по-големи и се разпространят и части от кожата могат да се лющят (токсична епидермална некролиза). Може да има също тежка инфекция с разрушаване (некроза) на кожата, подкожните тъкани и мускулите.

- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Честотата не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Вижте също точка 2.

#### *Други нежелани реакции, които могат да се появят*

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):*

- Главоболие, замайване
- Стомашно-чревни странични ефекти (лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане, коремна болка, газове, запек, черни изпражнения, кървене от стомаха и червата, повръщане на кръв)
- Умора
- Обрив

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):*

- Хрема
- Свръхчувствителност
- Безсъние, безпокойство
- Зрителни нарушения, увреждане на слуха
- Бронхиален спазъм, астма
- Язва на устата
- Стомашна язва, язва на червата, стомашна язва с перфорация, възпаление на лигавицата на стомаха
- Хепатит, жълтеница, нарушена чернодробна функция
- Сърбеж, малки кръвонасядания по кожата и лигавиците
- Фоточувствителност
- Нарушена бъбречна функция
- Промени в кръвната картина
- Анемия (намалване на броя на червените кръвни клетки или хемоглобина, което може да доведе до бледа кожа и слабост)
- Сънливост
- Изтръпване
- Загуба на слуха

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):*

- Небактериален менингит
- Алергична реакция
- Депресия, объркване
- Нарушено зрение, тинитус (шум в ушите), замайване
- Чернодробно увреждане и задръжка на течности в тялото

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):*

- Възпаление на панкреаса, чернодробна недостатъчност

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- Влошаване на язви на дебелото черво (колит и болест на Крон (заболявания на червата))
- Сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт, високо кръвно налягане



Моля, обърнете внимание, че БРУФЕН РЕТАРД може да удължи времето на кървене.

По изключение при случай с варицела могат да се наблюдават изключително сериозни инфекции на кожата. По време на употреба на НСПВС може да се появи или да се влоши свързано с инфекцията възпаление на кожата (например, може да се появи състояние като некротизиращ фасциит, което се характеризира с изразена болка, висока температура, отекла и топла кожа, мехури и некроза). Препоръчва се незабавно да отидете на лекар, ако се появят или се влошат признаци на инфекция по време на употреба на ибупрофен.

Лекарства като БРУФЕН РЕТАРД могат да доведат до леко увеличен риск от сърдечен инфаркт или мозъчен удар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате БРУФЕН РЕТАРД**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистер: Да не се съхранява при температура над 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

HDPE бутилка: Да не се съхранява при температура над 25°C. Пазете бутилката плътно затворена, с цел предпазване от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката, блистера или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

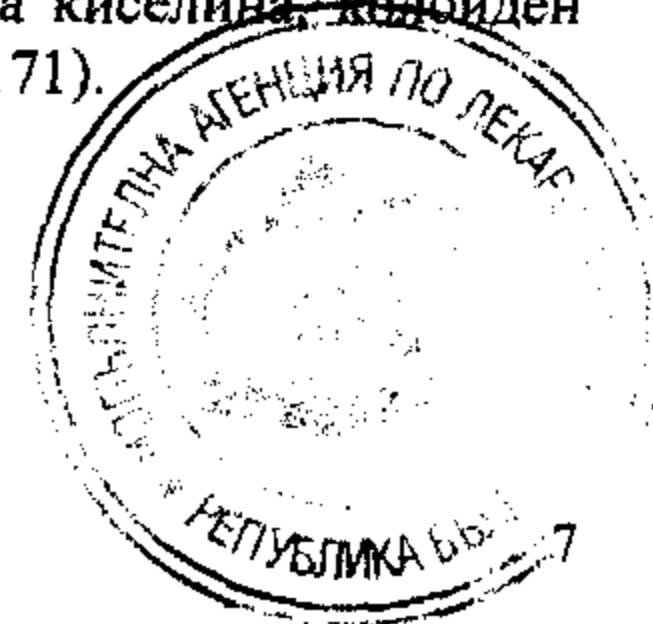
### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа БРУФЕН РЕТАРД**

- Активното вещество е ибупрофен. Една таблетка с удължено освобождаване съдържа 800 mg ибупрофен.
- Други помощни вещества са: ксантанова гума, повидон, стеаринова киселина, колоиден безводен силициев диоксид, талк, хипромелоза, титаниев диоксид (E171).

**Как изглежда БРУФЕН РЕТАРД и какво съдържа опаковката**  
Бели, овални, филмирани таблетки с удължено освобождаване.

30 таблетки в блистер.



100 таблетки в HDPE бутилка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба:*

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София, България

*Производители:*

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant,

Anthoussa Avenue 7,

Anthoussa Attiki,

153 49 Гърция

FAMAR A.V.E. Avlon Plant (49<sup>th</sup> km),

49<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia,

Avlona Attiki,

190 11 Гърция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Майлан ЕООД

тел: + 359/2 44 55 400

факс: + 359/2 44 55 401

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕС под следните имена:**

Държава	Име
България	БРУФЕН РЕТАРД 800 mg таблетки с удължено освобождаване
Кипър	Brufedol 800 mg prolonged-release tablets
Естония	Brufen, 800 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Гърция	Brufedol 800 mg prolonged-release tablets
Унгария	Brufen 800 mg retard tableta
Латвия	Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes
Литва	Brufen 800 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Малта	Brufen Retard 800 mg prolonged release tablets
Румъния	Brufen Retard 800 mg comprimate cu eliberare prelungită
Словения	Brufen retard 800 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Швеция	Brufen Retard 800 mg depottabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2023

