

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Brufen Combi 500 mg/200 mg potahované tablety paracetamol/ibuprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Brufen Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Brufen Combi užívat
3. Jak se Brufen Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Brufen Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Brufen Combi a k čemu se používá

Brufen Combi obsahuje dvě léčivé látky. Těmi jsou paracetamol a ibuprofen.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). NSAID snižují bolest, otoky a horečku.

Paracetamol je analgetikum (lék proti bolesti), které zmírňuje bolest a horečku jiným způsobem než ibuprofen.

Přípravek Brufen Combi se používá ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy (nikoli migréna), bolest zad, menstruační bolest, bolest zubů a svalová bolest, bolest spojená s nachlazením a chřipkou a bolest v krku.

Tento přípravek je zvláště vhodný k potlačení bolesti, která vyžaduje léčbu se silnějším protibolestivým účinkem, než poskytuje samotný ibuprofen nebo paracetamol.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Brufen Combi užívat

Neužívejte Brufen Combi

- jestliže již užíváte **jakýkoli jiný přípravek obsahující paracetamol**

- jestliže **užíváte jakékoli jiné přípravky snižující bolest**, včetně **ibuprofenu**, **vyšších dávek kyseliny acetylsalicylové** (nad 75 mg denně) nebo **jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva** (NSAID), včetně inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2)
- jestliže jste **alergický(á) na ibuprofen, paracetamol** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v minulosti **měl(a) alergickou reakci**, jako je dušnost, astmatické záchvaty, zduření nosní sliznice, vyrážka a otok (angioedém) obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo kožní reakce **po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID**
- jestliže máte nebo jste měl(a) **opakující se vřed nebo krvácení v žaludku nebo dvanácterníku** (část tenkého střeva) (alespoň dvě různé epizody potvrzeného krvácení nebo vředu)
- jestliže jste v minulosti měl(a) krvácení do zažívacího traktu nebo perforaci (proděravění) způsobenou léčbou NSAID
- jestliže máte **poruchu srážlivosti krve (koagulace)**
- jestliže máte závažné jaterní, ledvinové nebo srdeční problémy (včetně tzv. ischemické choroby srdeční, tj. nedostatečné prokrvení srdečního svalu)
- jestliže jste **v posledních 3 měsících těhotenství**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Brufen Combi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste **starší pacient**
- máte **infekci** – viz bod „Infekce“ níže
- máte nebo jste měl(a) **astma**
- máte **onemocnění ledvin, srdce, jater nebo střev**
- máte **systemový lupus erythematosus (SLE)** – stav, kdy imunitní systém ovlivňuje pojivovou tkáň, což má za následek bolest kloubů, kožní změny a poruchu jiných orgánů, nebo jiné **smíšené onemocnění pojivové tkáně**
- máte **poruchu zažívacího traktu** nebo **chronické zánětlivé onemocnění střev** (jako jsou ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- jste **v prvních 6 měsících těhotenství** nebo **kojíte**
- jestliže **plánujete otěhotnět**

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Brufen Combi, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu (operativní přemostění málo průchodné věnčité (koronární) tepny), trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové mrtvice malého rozsahu neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku (diabetes), vysoký cholesterol, máte v rodině onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud kouříte.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, pak se před užitím přípravku Brufen Combi poraďte s lékařem.

Infekce

Brufen Combi může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Brufen Combi tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Brufen Combi byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Brufen Combi užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Starší lidé

Starší pacienti mají zvýšené riziko nežádoucích účinků při užívání NSAID, zejména těch, které se týkají žaludku a střev.

Pacienti, kteří někdy měli obtíže s trávicím traktem, zejména pokud jsou starší, mají hlásit jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení do zažívacího traktu), především na počátku léčby.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a Brufen Combi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Brufen Combi, pokud užíváte:

- jiné léky **obsahující paracetamol**
- jiné léky **obsahující NSAID**, jako jsou kyselina acetylsalicylová (denní dávky nad 75 mg), ibuprofen nebo jiná NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2)

Brufen Combi se může vzájemně ovlivňovat s některými léčivými přípravky a je zapotřebí zvláštní opatrnosti. Jedná se například o:

- **kortikosteroidy ve formě tablet**, které slouží ke zmírnění zánětu (např. kortizon, prednison)
- **antibiotika** (např. chloramfenikol nebo chinolony)
- **antibiotika** (flukloxacilin), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu
- léky **proti nevolnosti a zvracení** (např. metoklopramid, domperidon)
- **léky na posílení srdce** (např. glykosidy),
- léky na **vysoký cholesterol** (např. kolestyramin)
- **diuretika**, známá také jako „**tablety na odvodnění**“ (usnadňující odstraňování přebytečné vody z těla)
- léky k **potlačení imunitního systému** (např. methotrexát, cyklosporin, takrolimus)
- léky na **mánii a bipolární poruchy nebo deprese** (např. lithium nebo SSRI)
- **mifepriston** (pro ukončení těhotenství)
- léky proti HIV infekci (např. zidovudin)

Brufen Combi může ovlivnit nebo být ovlivněn některými dalšími léky, jako jsou například:

- **antikoagulancia** (tj. přípravky ředící krev / bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II, jako je losartan)

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Brufen Combi. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Brufen Combi užívat s jinými léčivými.

Brufen Combi s jídlem a alkoholem

Během léčby nepijte alkohol z důvodu zvýšeného rizika poškození jater.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Brufen Combi, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit nenarozené dítě. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Dbejte zvýšené opatrnosti, pokud jste v prvních 6 měsících těhotenství. Neužívejte přípravek Brufen Combi během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Brufen Combi po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Brufen Combi lze užít během kojení, pokud se užívá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

Přípravek Brufen Combi může ztěžovat otěhotnění. Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení léčby dojde k úpravě. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Brufen Combi může u některých lidí způsobit závrať, poruchy soustředění, poruchy zraku a ospalost. Tuto skutečnost byste měl(a) vzít v úvahu v případech, kdy je vyžadována vysoká bdělost, jako je řízení motorových vozidel. Pokud nevíte, jak na Vás tento lék působí, buďte při řízení nebo obsluze strojů opatrní.

3. Jak se Brufen Combi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro perorální podání (podání ústy) a pouze pro krátkodobé použití.

Užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. **Brufen Combi neužívejte déle než 3 dny.** Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo přetrvávají, máte-li infekční onemocnění s příznaky jako jsou horečka a bolest, neprodleně se poraďte se svým lékařem.

Dospělí: Doporučená dávka je 1 tableta až třikrát denně s **jídlem a zapijí se vodou.** Mezi jednotlivými dávkami ponechte interval **nejméně 6 hodin.**

Pokud příznaky onemocnění nezmírní jedna tableta, můžete užít maximálně 2 tablety až třikrát denně. Kvůli přítomnosti paracetamolu je jednorázová dávka 2 tablety určena pouze pro pacienty s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin (odpovídá 3 000 mg paracetamolu, 1 200 mg ibuprofenu denně).

Pokud trpíte mírným až středně závažným onemocněním jater nebo ledvin nebo jste starší, lékař Vám sdělí správnou dávku, kterou máte užít a která bude nejnižší možná. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin nebo jater.

Použití u dětí a dospívajících

Není určeno pro děti a dospívající do 18 let.

Způsob podání

Zapijte tablety sklenicí vody.

Užívejte přípravek Brufen Combi s jídlem, abyste snížil(a) pravděpodobnost nežádoucích účinků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brufen Combi, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Brufen Combi, než jste měl(a), nebo pokud tento léčivý přípravek náhodně užily děti, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Pokud jste užil(a) více přípravku Brufen Combi, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, i když se cítíte dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné a závažné poškození jater.

Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Brufen Combi

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a potom užijte další dávku nejméně o 6 hodin později.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:

- **příznaky krvácení do střeva**, jako jsou: silná bolest břicha, zvracení krve nebo zvratky obsahující tmavě zbarvené částice připomínající kávové granule, krev ve stolici, černá dehtová stolice (méně časté)
- **příznaky zánětu mozkových blan**, jako jsou: ztuhlý krk, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení, horečka nebo dezorientace (velmi vzácné)
- **příznaky závažné alergické reakce**, jako jsou: otok obličejů, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání, rychlý puls, nízký krevní tlak (velmi vzácné)
- astma, sípání, dušnost (velmi vzácné)
- **závažné kožní reakce s puchýřky**, jako je multiformní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (velmi vzácné)
- **závažnou kožní reakci známou jako DRESS syndrom**. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření mízních uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek) (četnost není známa);
- **závažná kožní reakce známá jako AGEP** (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (velmi vzácná). Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (velmi vzácné).

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest nebo nepříjemné pocity v břiše, nevolnost nebo zvracení, průjem
- vyšší hladiny některých jaterních enzymů (podle krevních testů)
- nadměrné pocení
- zadržování vody v těle s otoky kotníků nebo nohou (edém)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- bolest hlavy a závrať
- plynatost (větry) a zácpa

- snížení počtu červených krvinek nebo zvýšení počtu krevních destiček (buněk podílejících se na srážení krve), způsobující nevysvětlitelné krvácení, podlitiny a krvácení z nosu
- abnormální výsledky laboratorních testů (krev, jaterní a ledvinové enzymy)
- zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby (zánětlivá onemocnění střev)
- pálení žáhy
- zánět slinivky břišní doprovázený silnou bolestí v nadbříšku, která zasahuje směrem dozadu, a zvracením (pankreatitida)
- kožní vyrážky, svědění kůže
- vředy v ústech

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1 000 osob):

- mravenčení v rukou a nohou

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ze 10 000 osob):

- snížení počtu krvinek (způsobující bolest v krku, vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, závažné vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení, podlitiny a krvácení z nosu)
- poruchy zraku, zvonění v uších, pocit točení hlavy
- zmatenost, deprese, halucinace
- únava, celkový pocit nemoci
- zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo
- vysoký krevní tlak
- problémy s játry (způsobující žloutnutí kůže a očního bělma)
- problémy s ledvinami (způsobující zvýšené nebo snížené močení, otoky nohou)
- srdeční selhání (způsobující dušnost, otok)
- zánět očního nervu a ospalost.

Léky, jako je Brufen Combi, mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Brufen Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které už nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Brufen Combi obsahuje

Léčivými látkami jsou paracetamol a ibuprofen. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 200 mg ibuprofenu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: kukuřiční škrob, krospovidon typ A (E 1202), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), povidon K 30 (E 1201), přebobtnalý kukuřičný škrob, mastek (E553b), kyselina stearová (50).

Potahovaná vrstva: polyvinylalkohol (E1203), mastek (E553b), makrogol 3350 (E1521), oxid titaničitý (E171)

Jak Brufen Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Brufen Combi 500 mg/200 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety o rozměrech 19,7 mm x 9,2 mm.

Jsou k dispozici v blistrech v krabičkách po 10, 12, 16 nebo 20 potahovaných tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, 41004 Larisa. Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Brufen Combi
Dánsko	Paracetamol/Ibuprofen Viatris
Itálie	Brufeduo
Norsko	Ibuprofen/Paracetamol Viatris
Slovenská republika	Brufen combi
Španělsko	Dalsydol DUO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 10. 2023.