

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Brufen Combi 500 mg/200 mg filmom obalené tablety paracetamol/ibuprofén**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Brufen Combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brufen Combi
3. Ako užívať Brufen Combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brufen Combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Brufen Combi a na čo sa používa**

Brufen Combi obsahuje dve liečivá. Sú nimi paracetamol a ibuprofén.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID zmiernujú bolesť a znižujú opuch.

Paracetamol je analgetikum, ktoré účinkuje iným spôsobom na zmiernenie bolesti ako ibuprofén.

Brufen Combi sa používa u dospelých na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy (nie migrény), bolesť chrbta, menštruačná bolesť, bolesť zubov a svalov, príznaky prechladnutia a chrípky a bolesť hrdla.

Tento liek je vhodný najmä pri bolestiach, ktoré vyžadujú silnejšiu analgéziu (potlačenie bolesti) ako samotný paracetamol alebo ibuprofén.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brufen Combi**

**Neužívajte Brufen Combi, ak**

- už užívate **akýkoľvek iný liek obsahujúci paracetamol.**
- užívate **akékoľvek iné lieky na zmiernenie bolesti vrátane ibuprofénu, vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej** (viac ako 75 mg za deň), alebo **iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)** vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy 2 (COX-2).
- ste **alergický na ibuprofén, paracetamol** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ste v minulosti po podaní **kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID liekov na tlmenie bolesti mali alergickú reakciu**, ako je dýchavičnosť, záchvaty astmy, opuch nosovej sliznice, vyrážku a opuch (angioedém) tváre, pier, jazyka alebo hrdla alebo kožné reakcie.
- máte alebo ste mali opakujúci sa **žalúdočný vred alebo krvácanie v žalúdku alebo dvanástniku** (súčasť tenkého čreva) (najmenej dve rôzne epizódy potvrdeného krvácania alebo vredu).
- ste mali v minulosti žalúdočno-črevné krvácanie alebo vred alebo prederavenie spôsobené liečbou NSAID.
- máte **poruchu zrážania krvi**.
- máte **závažné zlyhávanie srdca, závažné poškodenie pečene alebo obličiek**.
- ste v **posledných 3 mesiacoch tehotenstva**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Brufen Combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste **starší**.
- máte **infekciu**, pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- máte **astmu** alebo ste mali astmu.
- máte ochorenie **obličiek, srdca, pečene alebo čriev**.
- máte **systémový lupus erythematosus (SLE)** – stav imunitného systému ovplyvňujúci spojivové tkanivo, ktorý ma za následok bolesť kĺbov, zmeny kože a poruchy iných orgánov alebo **iné zmiešané ochorenie spojivového tkaniva**.
- máte **žalúdočno-črevné poruchy alebo chronické zápalové ochorenie čriev** (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba).
- ste v **prvých 6 mesiacoch tehotenstva** alebo **dojčíte**.
- **plánujete otehotniť**.

Protizápalové lieky/lieky na tlmenie bolesti ako je ibuprofén môžu byť spojené s nízkym zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby.

Pred užitím Brufenu Combi sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angínu pectoris (bolesť na hrudi) alebo ak ste v minulosti mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych tepien (slabú cirkuláciu krvi do nôh a chodidiel z dôvodu zúžených alebo zablokovaných tepien), alebo akýkoľvek typ cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej mozgovej príhody“ alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“)
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte rodinnú anamnézu srdcových chorôb alebo cievnych mozgových príhod, alebo ak ste fajčiar.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek zo stavov uvedených vyššie, pred užitím Brufenu Combi sa obráťte na svojho lekára.

### Infekcie

Brufen Combi môže zakrývať prejavy infekcie ako sú horúčka alebo bolesť. Brufen Combi preto môže oddialiť vhodnú liečbu infekcií, čo môže viesť ku zvýšenému riziku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri bakteriálnom zápale pľúc a bakteriálnych zápaloch kože súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak ste užívali tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršili, bezodkladne sa obráťte na lekára.

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Brufenom Combi boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka, lézie na slizniciach, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, alebo sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať Brufen Combi a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

### Starší pacienti

Pri užívaní NSAID sú starší ľudia vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov, týkajúcich sa najmä žalúdka a čriev.

Pacienti s toxickým účinkom lieku na tráviaci trakt v minulosti, najmä ak sú starší, majú hlásiť akékoľvek nezvyčajné brušné príznaky (najmä žalúdočno-črevné krvácanie), obzvlášť v začiatkových štádiách liečby.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nemajú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Brufen Combi**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Neužívajte Brufen Combi s:**

- inými liekmi **obsahujúcimi paracetamol**.
- inými liekmi **obsahujúcimi NSAID**, ako je kyselina acetylsalicylová (v dávkach nad 75 mg denne), ibuprofén alebo iné NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (COX-2).

Je potrebná osobitná opatrnosť, pretože niektoré lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Brufenom Combi, napríklad:

- **kortikosteroidové** tablety, ktoré sa používajú na úľavu od zapálených častí tela (napr. kortizón, prednizón)
- **antibiotiká** (napr. chloramfenikol alebo chinolóny)
- **antibiotikum** (flukloxacilín) z dôvodu závažného rizika poruchy krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa musia urýchlene liečiť, a ktoré sa môžu vyskytnúť najmä v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu, a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu
- lieky **proti nevoľnosti** (napr. metoklopramid, domperidón)
- **srdcové stimulanty** (napr. glykozidy)
- lieky na **vysoký cholesterol** (napr. kolestyramín)
- **diuretiká**, tiež známe ako „**lieky na odvodnenie**“ (uľahčujúce vylučovanie prebytočnej vody)
- lieky na **potlačenie odpovede imunitného systému** (napr. metotrexát, cyklosporín, takrolimus)
- lieky na liečbu **mánie a bipolárnej poruchy alebo depresie** (napr. lítium alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI))
- **mifepristón** (na ukončenie tehotenstva)
- **lieky na liečbu HIV** (napr. zidovudín)

Brufen Combi môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- lieky, ktoré sú **antikoagulanciami** (t.j. riedia krv/zabraňujú zrážaniu krvi, napríklad kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín).
- lieky na **zníženie krvného tlaku** (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE)) ako je kaptopril, betablokátory ako je atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

**Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Brufenom Combi. Pred užitím Brufenu Combi s inými liekmi sa vždy obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.**

### **Brufen Combi a jedlo a alkohol**

Počas liečby Brufenom Combi nepožívajte alkohol pre zvýšené riziko poškodenia pečene.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Brufen Combi, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší.

Pokiaľ ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva, užívanie lieku si vyžaduje zvýšenú opatrnosť. Brufen Combi nemáte užívať počas prvých 6 mesiacoch tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné, a ak vám to odporučí lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Brufen Combi užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie. Brufen Combi sa môže užívať počas dojčenia len krátkodobo a v odporúčanej dávke.

Brufen Combi môže spôsobiť problémy s otehotnením. Ibuprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu zhoršovať plodnosť žien. Tento stav je vratný po ukončení liečby. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Brufen Combi môže u niektorých ľudí spôsobiť závraty, poruchy koncentrácie, poruchy zraku a ospalosť. Toto treba vziať do úvahy v prípadoch, keď je potrebná zvýšená ostražitosť, napr. pri vedení vozidiel. Buďte opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, kým nebudete vedieť, ako na vás tento liek vplýva.

### 3. Ako užívať Brufen Combi

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je napísané v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Iba na perorálne (cez ústa) a krátkodobé použitie.

Užívajte minimálnu účinnú dávku počas čo najkratšieho času potrebného na zmiernenie príznakov.

**Brufen Combi neužívajte dlhšie ako 3 dni.** Ak máte infekciu a príznaky ako je horúčka alebo bolesť, ktoré pretrvávajú alebo sa zhoršia, bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom.

### Dospelí

**Odporúčaná dávka je jedna tableta s vodou a jedlom, najviac trikrát denne. Medzi jednotlivými dávkami nechajte odstup najmenej 6 hodín.** Ak jedna tableta nestačí na zmiernenie príznakov, môžete užiť maximálne 2 tablety najviac trikrát denne. Keďže liek obsahuje paracetamol, dávka dvoch tabliet je určená len pre pacientov s telesnou hmotnosťou najmenej 60 kg. **Neužívajte viac ako 6 tabliet počas 24 hodín** (čo zodpovedá 3 000 mg paracetamolu a 1 200 mg ibuprofenu denne).

Ac máte mierne alebo stredne závažné ochorenie pečene alebo obličiek, alebo ste starší, váš lekár vám povie, akú správnu dávku máte užívať, čo bude najnižšia možná dávka tohto lieku. Neužívajte tento liek, ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek.

### Použitie u detí a dospelých

**Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.**

### Spôsob podávania

Tablety sa majú užívať s pohárom vody.

Na zníženie pravdepodobnosti vedľajších účinkov užívajte Brufen Combi s jedlom.

### Ac užijete viac Brufenu Combi, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Brufenu Combi ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili Brufen Combi, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradili sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

**Okamžite sa poradte s lekárom, ak užijete príliš veľa tohto lieku, aj keď sa cítite dobre. Je to preto, že príliš veľa paracetamolu môže spôsobiť oneskorené, vážne poškodenie pečene.**

#### **Ak zabudnete užiť Brufen Combi**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete, a potom užite ďalšiu dávku s odstupom najmenej 6 hodín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **PRESTAŇTE UŽÍVAŤ tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú:**

- **prejavy črevného krvácania** (silná bolesť žalúdka, vracanie krvi alebo tekutiny s časticami podobnými kávovej usadenine, krv v stolici, čierna dechtová stolica (menej časté));
- **prejavy zápalu mozgovej výstelky**, ako sú: stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, horúčka alebo dezorientácia (veľmi zriedkavé);
- **prejavy závažnej alergickej reakcie**, príznaky zahŕňajú opuch tváre, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie, rýchly tep srdca, nízky krvný tlak (veľmi zriedkavé);
- astma, sipot, dýchavičnosť (veľmi zriedkavé);
- **závažné kožné reakcie s pľuzgiermi**, ako je multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (veľmi zriedkavé);
- **závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS**. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek) (častota výskytu neznáma);
- **závažná kožná reakcia známa ako AGEP (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza)**. Červená, šupinatá, rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (veľmi zriedkavé).

##### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť žalúdka alebo nepríjemné pocity, porucha trávenia, nevoľnosť alebo vracanie, hnačka;
- vyššie hladiny niektorých pečenejých enzýmov (preukáza sa z krvných testov);
- nadmerné potenie;
- zadržiavanie vody s opuchmi členkov alebo nôh (edém).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy a závrat;
- plynatosť a zápcha;
- zníženie počtu červených krviniek alebo zvýšenie počtu krvných doštičiek (krvných zrazenín), spôsobujúcich nevysvetliteľné krvácanie, modriny alebo krvácanie z nosa;
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov (výsledky testov krvných, pečenejých alebo obličkových enzýmov);
- zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby;
- pálenie záhy (gastritída);

- zápal podžalúdkovej žľazy sprevádzaný silnou bolesťou v hornej časti brucha siahajúcej smerom k chrbtu a vracaním (pankreatitída);
- kožné vyrážky, svrbenie kože (pruritus);
- vredy v ústach.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- mravčenie v rukách a nohách;

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu krviniek (spôsobujúce bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, silné vyčerpanie, nevysvetliteľné krvácanie, modriny a krvácanie z nosa);
- poruchy zraku, zvonenie v ušiach, točenie hlavy;
- zmätenosť, depresia, halucinácie;
- únava, celkový pocit choroby;
- zvýšená citlivosť pokožky na slnečné svetlo;
- vysoký krvný tlak;
- problémy s pečeňou (spôsobujúce zožltnutie kože a očných bielok);
- problémy s obličkami (spôsobujúce zvýšené alebo znížené močenie, opuch nôh);
- zlyhávanie srdca (spôsobujúce dýchavičnosť, opuch);
- zápal očného nervu a ospalosť.

Lieky podobné Brufenu Combi môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a cievnej mozgovej príhody (pozri časť 2).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Brufen Combi**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Brufen Combi obsahuje**

Liečivá sú paracetamol a ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 200 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kukuričný škrob, krospovidón (typ A) (E1202), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), povidón K-30 (E1201), predželatinovaný škrob (kukuričný), mastenec (E553b), kyselina stearová (50).

Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), mastenec (E553b), makrogol 3350 (E1521), oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Brufen Combi a obsah balenia**

Brufen Combi 500 mg/200 mg sú biele až takmer biele, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi 19,7 mm x 9,2 mm.

Dodáva sa v škatuli obsahujúcej blistre s 10, 12, 16 alebo 20 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### Výrobca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, 41004 Larisa, Grécko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Brufen Combi
Dánsko	Paracetamol/Ibuprofen Viatis
Nórsko	Ibuprofen/Paracetamol Viatis
Slovenská republika	Brufen Combi 500 mg/200 mg
Španielsko	Dulcitol DUO
Taliansko	Brufeduo

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**