

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg měkké tobolky**  
ibuprofen

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

Tento přípravek vždy používejte přesně podle pokynů v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud potřebujete další informace nebo radu, obraťte se na svého lékárníka.
- 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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, pokud horečka trvá déle než 3 dny nebo bolest trvá déle než 3 dny u dospívajících nebo 4 dny u dospělých, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

**1. Co je přípravek BRUFEN RAPIDCAPS a k čemu se používá**

Léčivá látka tohoto léku, ibuprofen, působí tak, že zmírňuje bolest a horečku.

BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg je určen k léčbě dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let) ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, menstruační bolest a k léčbě horečky.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší a pokud horečka trvá déle než 3 dny nebo bolest trvá déle než 3 dny u dospívajících nebo 4 dny u dospělých, poraďte se s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BRUFEN RAPIDCAPS užívat**

**Neužívejte přípravek BRUFEN RAPIDCAPS**

- Jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste po užití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou nebo jiných léků proti bolesti a zánětu (NSAID) měl(a) alergické reakce, jako je svědivá kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, rýma, potíže s dýcháním nebo astma.
- Jestliže jste trpěl(a) krvácením z trávicího traktu nebo jeho proděravěním v souvislosti s předchozím užíváním léků proti bolesti a zánětu (NSAID).
- Jestliže v současné době máte žaludeční vřed nebo krvácíte ze žaludku nebo tenkého střeva (dvanáctníku) nebo pokud jste v minulosti měl(a) dvě nebo více takovýchto epizod.
- Jestliže trpíte závažným onemocněním jater, ledvin nebo srdce.
- Jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

- Jestliže trpíte onemocněním neznámého původu, které vede k abnormální tvorbě krvinek.
- Jestliže máte jakékoli aktivní krvácení (včetně krvácení do mozku).
- Jestliže máte onemocnění spojené se zvýšenou náchylností ke krvácení.
- Jestliže trpíte těžkou dehydratací (např. způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku BRUFEN RAPIDCAPS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste měl(a) nebo se u Vás vyvíjí vřed, krvácení nebo perforace žaludku nebo dvanáctníku, které se mohou projevit silnými nebo přetrvávajícími bolestmi břicha a/nebo černou stolicí, a to i bez předchozích varovných příznaků. Toto riziko je vyšší při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě, u pacientů s peptickými vředy v anamnéze a u starších pacientů.
- Jestliže trpíte Crohnovou nemocí (chronickým onemocněním, při kterém imunitní systém napadá střeva a způsobuje zánět, který obvykle vede k krvavým průjmům) nebo ulcerózní kolitidou, protože léky obsahující ibuprofen mohou tyto nemoci zhoršit.
- Jestliže máte otoky (zadržování tekutin).
- Jestliže trpíte astmatem nebo jiným onemocněním dýchacích cest.
- Jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním srdce nebo máte vysoký krevní tlak.
- Jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater, je Vám více než 60 let nebo musíte tento lék užívat na doporučení lékaře po delší dobu (déle než 1 až 2 týdny), může být nutné, aby Váš lékař prováděl pravidelné kontroly.
- Jestliže máte příznaky dehydratace, např. silný průjem nebo zvracení, pijte hodně tekutin a okamžitě kontaktujte svého lékaře, protože v tomto konkrétním případě může ibuprofen v důsledku dehydratace vést k selhání ledvin.
- u dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.
- Jestliže současně užíváte léky, které ovlivňují srážlivost krve, jako jsou ústy užívaná antikoagulantia, léky proti shlukování krevních destiček typu kyseliny acetylsalicylové. Měl(a) byste také prodiskutovat užívání jiných léků, které by mohly zvýšit riziko uvedeného krvácení, jako jsou kortikosteroidy a selektivní antidepresiva inhibující zpětné vychytávání serotoninu.
- Jestliže jste léčen(a) diuretiky (léky zvyšujícími tvorbu moči), měl by Váš lékař sledovat funkci Vašich ledvin.
- Jestliže trpíte onemocněním lupus erythematosus (chronickým onemocněním, které postihuje imunitní systém a může ovlivnit různé životně důležité orgány, nervový systém, krevní cévy, kůži a klouby), protože může dojít k aseptické meningitidě.
- Jestliže trpíte akutní intermitentní porfyrií (metabolickým onemocněním, které postihuje krev a může způsobit příznaky, jako je zbarvení moči do červena nebo onemocnění jater), je nutné posoudit, zda je léčba ibuprofenem vhodná.
- Jestliže po delším užívání přípravku trpíte bolestmi hlavy, neužívejte vyšší dávky tohoto přípravku.
- Mohou se vyskytnout alergické reakce na tento lék.
- Jestliže užíjete ibuprofen po rozsáhlém chirurgickém zákroku, lékař provede přísnější kontrolu.
- Jestliže máte infekční onemocnění, viz nadpis „Infekce“ níže.
- Tento lék se nedoporučuje užívat, pokud máte plané neštovice.
- Je důležité, abyste užíval(a) nejnižší dávku, která bolest zmírňuje/kontroluje, a neměl(a) byste tento lék užívat déle, než je nezbytné k kontrole příznaků.
- U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém) a bolestí na hrudi. Pokud si některého z těchto příznaků povšimnete, okamžitě přestaňte přípravek BRUFEN RAPIDCAPS užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

### **Opatření pro kardiovaskulární rizika**

Protizánětlivé/bolest tišící léky, jako je ibuprofen, mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mrtvice), zejména při užívání ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

Před užitím přípravku BRUFEN RAPIDCAPS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční potíže, včetně srdečního selhání a anginy pectoris (bolesti na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou nebo chodidlech v důsledku zúžení nebo ucpaní tepen) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini-mozkové mrtvice“ nebo transitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu v rodinné anamnéze, nebo jste kuřák/kuřačka.

Tento typ léků může také způsobit zadržování tekutin, zejména u pacientů se srdečním selháním a/nebo vysokým krevním tlakem (hypertenzí).

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce, zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte užívat přípravek BRUFEN RAPIDCAPS a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Infekce**

Ibuprofen může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. BRUFEN RAPIDCAPS 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 používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se neproděně s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek BRUFEN RAPIDCAPS**

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

Přípravek BRUFEN RAPIDCAPS může ovlivňovat jiné léky nebo jimi může být ovlivňován.

Například:

- antikoagulancia (např. k prevenci srážení krve / na ředění krve, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léky snižující vysoký krevní tlak (inhibitory ACE, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako atenolol, antagonisté receptoru angiotenzinu II, jako je losartan);
- léky proti srážení krve (zabraňují tvorbě krevních sraženin v cévách), jako je tiklopidin nebo kyselina acetylsalicylová;
- jiné NSAID, např. kyselina acetylsalicylová;
- kortikoidy, např. kortizon a prednison;
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi);
- lithium (používá se k léčbě deprese);
- methotrexát (používá se k léčbě nádorů a zánětlivých onemocnění). Váš lékař může upravit dávku tohoto léku;
- mifepriston (lék vyvolávající potrat);
- digoxin a jiné kardiotonické glykosidy (používané při srdečních onemocněních);
- hydantoiny, např. fenytoin (používaný k léčbě epilepsie);
- sulfonamidy, např. sulfamethoxazol a kotrimoxazol (používané k léčbě bakteriálních infekcí);
- diuretika (léky používané ke zvýšení vylučování moči);
- pentoxifylin (používá se při poruchách krevního oběhu);
- probenecid (používá se u pacientů s dnou nebo při infekcích v kombinaci s penicilinem);
- antibiotika ze skupiny chinolonů, např. norfloxacin;

- sulfinpyrazon (k léčbě dny);
- inzulin a ústy užívaná hypoglykemika (používané ke snížení hladiny glukózy v krvi);
- cyklosporin a takrolimus (používají se k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů);
- trombolytika (léky, které rozpouštějí nebo rozkládají krevní sraženiny);
- zidovudin (lék používaný proti viru HIV);
- aminoglykosidová antibiotika, např. neomycin;
- bylinné výtažky: z listů stromu Ginkgo biloba;
- baklofen (používá se k léčbě mimovolních a přetrvávajících svalových kontrakcí);
- iontoměničové pryskyřice, např. cholestyramin (používaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi);
- takrin (používá se k léčbě Alzheimerovy choroby);
- inhibitory CYP2C9, např. vorikonazol a flukonazol.

Některá další léčiva mohou také ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem BRUFEN RAPIDCAPS. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek BRUFEN RAPIDCAPS užívat s jinými léky.

#### Interakce s analytickými testy

Pokud podstupujete jakékoli diagnostické testy (včetně krevních testů, testů moči, kožních testů s použitím alergenů atd.), informujte svého lékaře, že užíváte nebo jste nedávno užíval(a) tento lék, protože může ovlivnit výsledky.

#### **Přípravek BRUFEN RAPIDCAPS s jídlem, pitím a alkoholem**

Vyvarujte se pití alkoholu, protože může zesílit nežádoucí účinky tohoto léku, zejména ty, které postihují žaludek, střeva nebo mozek.

#### **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 ibuprofen, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by mohl poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Může způsobit problémy s ledvinami a srdcem u Vašeho nenarozeného dítěte. Může ovlivnit sklon ke krvácení u Vás i Vašeho dítěte a způsobit, že porod bude pozdější nebo delší, než se očekávalo. Ibuprofen neužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo v době, kdy se pokoušíte o otěhotnění, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství ibuprofen 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, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Tento lék přechází do mateřského mléka, ale může se užívat během kojení, pokud jej užíváte v doporučené dávce po co nejkratší dobu.

Pacientky, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět je třeba upozornit, že léky typu ibuprofenu byly spojeny se sníženou schopností otěhotnět. Pokud se snažíte otěhotnět, vyhněte se užívání tohoto léku.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se u Vás během užívání tohoto léku objeví závratě, točení hlavy, poruchy zraku nebo jiné příznaky, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat nebezpečné stroje.

#### **Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 72,4 mg sorbitolu v jedné tobolce, což odpovídá 1,03 mg/kg.

### **Tento léčivý přípravek obsahuje draslík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné tobolce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

### **3. Jak se přípravek BRUFEN RAPIDCAPS 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.

#### Doporučená dávka přípravku je:

- Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let):  
Doporučená jednotlivá dávka je 1 tobolka (400 mg), kterou lze v případě potřeby užívat až 3krát denně. Interval mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 6 hodin. Během 24 hodin nemá být překročena maximální denní dávka 3 tobolky (1 200 mg ibuprofenu).
- Pacienti s onemocněním ledvin, jater nebo srdce se mají poradit se svým lékařem, protože může být nutné snížit jejich dávku.
- Pacienti starší 65 let: dávka má být stanovena lékařem, protože může být nutné snížit obvyklou dávku.

Má být použita nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu nezbytnou k úlevě od příznaků onemocnění. Pokud máte infekční onemocnění, okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže příznaky (jako horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

#### **Děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg**

Tento léčivý přípravek není určen pro děti mladší 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg z důvodu obsahu 400 mg ibuprofenu. Pro tuto věkovou skupinu a tělesnou hmotnost existují jiné síly léčiva, které jsou vhodnější.

#### Jak přípravek užívat

Tento lék se užívá ústy.

Zapijte lék sklenicí vody. Nekousejte jej.

Užívejte lék spolu s jídlem, zejména pokud se vyskytnou zažívací potíže.

#### Délka léčby

Užívání tohoto léku je podmíněno výskytem bolesti nebo horečky. Jakmile tyto příznaky vymizí, je třeba léčbu ukončit.

Pokud je u dospívajících ve věku od 12 do 18 let tento přípravek nutné užívat déle než 3 dny nebo pokud se příznaky zhorší, je třeba se poradit s lékařem.

U dospělých je nutné se poradit s lékařem, pokud se příznaky zhorší, horečka trvá déle než 3 dny nebo bolest přetrvává déle než 4 dny.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku BRUFEN RAPIDCAPS, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více léku, než jste měl(a), nebo pokud lék náhodně užilo dítě, okamžitě se poraďte s lékařem nebo volejte národní toxikologické informační středisko a uveďte název léku a užití množství, nebo se vydejte do nejbližší nemocnice, kde Vám sdělí rizika a poradí, jak postupovat. Doporučujeme, abyste svému lékaři poskytl(a) obal léku a příbalovou informaci.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat bolest žaludku, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení (které může obsahovat krvavý hlen), krvácení ze zažívacího traktu (viz také bod 4 níže), průjem, bolest hlavy, zmatenost, mimovolní pohyby očí a zvonění v uších. Může se také objevit agitovanost, ospalost,

dezorientace nebo kóma. Občas se u pacientů objevují křeče. Po užití vysokých dávek byly hlášeny případy nízkého krevního tlaku, metabolické acidózy, kómatu, příznaků ospalosti, bolesti na hrudi, bušení srdce, ztráty vědomí, křečí (hlavně u dětí), slabosti a závratí, krve v moči, nízké hladiny draslíku v krvi, zimnice a potíže s dýcháním. Dále může dojít k prodloužení protrombinového času / INR, pravděpodobně v důsledku interference s účinky koagulačních faktorů v krevním oběhu. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků je možné zhoršení astmatu. Kromě toho může dojít k poklesu krevního tlaku a zpomalení dýchání.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky se častěji vyskytují u osob starších 65 let. Výskyt nežádoucích účinků je nižší při krátkodobé léčbě, a pokud je denní dávka nižší než maximální doporučená dávka.

#### **Přestaňte tento lék užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:**

- **známky krvácení do střev**, např.: silná bolest břicha, černá nebo dehtovitá stolice a zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako mletá kávová zrna.
- **známky velmi vzácné, ale závažné alergické reakce**, jako je zhoršení astmatu, sípání nebo změna dýchání neznámého původu, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, bušení srdce, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku. Tyto známky se mohou objevit již při prvním užití tohoto léku.
- **závažné kožní reakce**, např. vyrážka po celém těle, olupování, puchýře nebo šupinatění kůže.
- načervenalé, nevystupující terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce [exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza].
- šířící se vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýřky, doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

#### **Pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, porad'te se se svým lékařem:**

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- žaludeční potíže, jako je pálení žáhy, bolest žaludku a pocit na zvracení (nevolnost), poruchy trávení, průjem, zvracení, nadýmání (plynatost), zácpa a mírné krvácení ze žaludku a/nebo střev, které může ve výjimečných případech způsobit anemii.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 osob):

- vředy postihující žaludek a střeva, perforace nebo krvácení, zánět sliznice úst s vředy, zhoršení stávajícího onemocnění střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc), zánět žaludku;
- změny vidění;
- různé kožní vyrážky;
- hypersenzitivní reakce s kopřivkou a svěděním.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob):

- tinnitus (zvonění v uších);
- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest v boku a/nebo bříše, krev v moči a horečka, které mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza);
- snížená hladina hemoglobinu.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů):

- zánět jícnu, zánět slinivky břišní a vznik blanitých přepážek ve střevě;
- srdeční selhání, srdeční infarkt a otoky obličeje a rukou (edém);

- snížené množství moči, otoky (edém) a kalná moč (nefrotický syndrom), zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin. Pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků, přestaňte BRUFEN RAPIDCAPS užívat a okamžitě se poradte se svým lékařem, protože se může jednat o první příznaky poškození nebo selhání ledvin.
- psychotické reakce, deprese;
- vysoký krevní tlak, zánět cév;
- bušení srdce;
- porucha funkce jater (prvními příznaky může být změna barvy kůže), poškození jater, zejména při dlouhodobém užívání, selhání jater, akutní zánět jater (akutní hepatitida);
- problémy s tvorbou krvinek. Mezi časnými příznaky patří horečka, bolest v krku, boláky v ústech, příznaky podobné chřipce, nadměrná únava, krvácení z nosu a kůže a modřiny neznámého původu. V těchto případech léčbu okamžitě přerušte a poradte se s lékařem. Neměl(a) byste se sám (sama) léčit léky proti bolesti nebo léky na snížení horečky (antipyretika).
- závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně během infekce planými neštovicemi;
- V souvislosti s užíváním některých analgetik (NSAID) bylo popsáno zhoršení zánětu spojeného s infekcí (např. nekrotizující fasciitida). Pokud se objeví příznaky infekce nebo se zhorší, okamžitě vyhledejte lékaře. Je třeba posoudit nutnost antibiotické léčby;
- Při léčbě ibuprofenem byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy, jako je ztuhlý krk, bolest hlavy, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, horečka nebo dezorientace. Je pravděpodobnější, že se projeví u pacientů s autoimunitními poruchami (např. SLE, smíšené onemocnění pojiva). V takovém případě okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- závažné formy kožních reakcí, jako jsou kožní vyrážky se zarudnutím a puchýřky (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, erythema multiforme, toxická epidermální nekrolýza, Lyellův syndrom) a vypadávání vlasů (alopecie).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- reaktivita dýchacích cest, včetně astmatu, náhlého zúžení průdušek (bronchospasmu) nebo dušnosti;
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří kožní vyrážka, zduření lymfatických uzlin a zvýšený počet eozinofilů (druh bílých krvinek);
- šířící se šupinatá červená vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýřky vyskytujícími se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a doprovázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, AGEP). Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte užívat přípravek BRUFEN RAPIDCAPS a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- kůže se stane citlivou na světlo;
- bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava;
- bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné reakce zvané Kounisův syndrom.

Léky jako je tento mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod (srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody). V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly také hlášeny případy prodloužené doby krvácivosti, otoky (zadržování tekutin), vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

Na základě zkušeností s NSAID nelze vyloučit případy intersticiální nefritidy (onemocnění ledvin), nefrotického syndromu (onemocnění charakterizované bílkovinami v moči a otoky těla) a selhání ledvin (náhlá ztráta funkce ledvin).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také nahlásit přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak přípravek BRUFEN RAPIDCAPS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození tobolek.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek BRUFEN RAPIDCAPS obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen. Jedna měkká tobolka obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro:* makrogol 600, hydroxid draselný (E525), čištěná voda.  
*Tobolka:* želatina (E441), tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E420) a čištěná voda.

### Jak přípravek BRUFEN RAPIDCAPS vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek BRUFEN RAPIDCAPS jsou tobolky z měkké želatiny oválného tvaru (přibližně 16 mm × 10 mm), bezbarvé nebo nažloutlé, naplněné průhledným roztokem.

Přípravek BRUFEN RAPIDCAPS je dostupný v baleních po 10, 12, 15, 20 nebo 30 měkkých tobolek, baleních v blistrech z PVC/PVDC/Al. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

Laboratorios Liconsa S.A.  
Pol. Ind. Miralcampo, Avenida Miralcampo n°7  
19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara),  
Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 10. 2025**