Sp. zn. sukls259330/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Brufen Rapid 400 mg potahované tablety
ibuprofen
(ve formě ibuprofen-lysinu)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- 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.
- Dospívající (12-18 let): Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Dospělí: Pokud se do 3 dnů v případě horečky nebo migrény a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Brufen Rapid a k čemu se používá

Přípravek Brufen Rapid obsahuje léčivou látku ibuprofen. Ta patří do skupiny léků, které se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). NSAID poskytují úlevu změnou odpovědi organismu na bolest a horečku.

Brufen Rapid se používá k léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, akutní bolest hlavy u migrenózního záchvatu s aurou nebo bez aury, bolest zubů, menstruační bolest, a k léčbě horečky a bolesti doprovázející nachlazení.

Brufen Rapid se také používá k léčbě bolesti a zánětu u zánětlivých kloubních onemocnění (např. revmatoidní artritidy), degenerativních onemocnění kloubů (např. osteoartróza) a při bolestivých otocích a zánětech po poranění měkkých tkání. **Upozornění:** U těchto onemocnění je možné přípravek Brufen Rapid užívat **POUZE na základě doporučení lékaře.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brufen Rapid užívat

Neužívejte Brufen Rapid

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergické reakce jako astma, dušnost, svědivou vyrážku, rýmu, po užití kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jiných podobných léků proti bolesti (NSAID)
- jestliže máte (nebo jste měl(a) dvě či více epizod) žaludeční vřed či krvácení
- jestliže jste v minulosti měl(a) perforaci trávicího traktu nebo krvácení po užití NSAID
- jestliže trpíte krvácením do mozku nebo jiným aktivním krvácením
- jestliže trpíte poruchami krvetvorby nezjištěné příčiny
- jestliže jste silně dehydratován(a) (způsobeno např. zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)
- jestliže trpíte závažným selháváním jater, ledvin či srdce
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství
- Brufen Rapid je kontraindikován u dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nebo u dětí mladších 12 let.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Brufen Rapid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- pokud jste v nedávné době podstoupil(a) chirurgický zákrok
- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) astmatem nebo alergií, může se vyskytnout dušnost
- pokud trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním onemocněním dýchacích cest, jelikož v takovém případě existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Tyto alergické reakce se mohou projevit jako astmatický záchvat (tzv. alergické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka.
- pokud máte problémy se srdcem
- pokud jste v minulosti trpěl(a) onemocněním trávicího traktu (jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- pokud trpíte systémovým lupus erytematodes nebo smíšeným onemocněním pojivové tkáně (onemocnění postihující kůži, klouby a ledviny)
- pokud máte určité dědičné potíže s krvetvorbou (např. akutní intermitentní porfyrie)
- pokud máte poruchu srážení krve
- pokud užíváte jiná NSAID. Souběžné užívání NSAID, včetně specifických inhibitorů 2-cyklooxygenázy, zvyšuje riziko nežádoucích účinků (viz bod Další léčivé přípravky a Brufen Rapid, níže) a nemělo by k němu dojít.
- pokud máte plané neštovice (varicella), nedoporučuje se užívat Brufen Rapid
- pokud jste starší pacient
- pokud máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater se musí nejdříve poradit s lékařem, než začnou užívat tablety ibuprofenu.

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 Rapid 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, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Brufen Rapid užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

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 přípravek Brufen Rapid používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

Infekce
Brufen Rapid může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Brufen Rapid 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 zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejmenší účinné dávky po co nejkratší dobu. U starších pacientů je zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Všeobecně může pravidelné užívání (různých druhů) analgetik vést k trvalým problémům s ledvinami. Toto riziko může být zvýšeno fyzickou námahou spojenou se ztrátou minerálů a dehydratací. Tomuto je nutno se vyhnout. U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Dlouhodobé užívání jakýchkoli analgetik na bolest hlavy může tuto bolest zhoršit. V takovém případě nebo při podezření na takovou situaci byste měl(a) léčbu ukončit a vyhledat lékaře. Na diagnózu bolesti hlavy z předávkování je třeba mít podezření u pacientů, kteří pravidelně nebo denně trpí bolestmi hlavy, ačkoli (nebo právě proto) pravidelně užívají léky proti bolesti hlavy.

Váš lékař může dělat krevní testy během léčby, hlavně v případě dlouhodobé terapie.

Další léčivé přípravky a Brufen Rapid

Čemu se musíte vyhnout během užívání tohoto přípravku?
Brufen Rapid může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:
- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev / bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)

- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Brufen Rapid. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Brufen Rapid užívat s jinými léčivy.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat. Obzvláště je informujte, pokud užíváte:

• kyselinu acetylsalicylovou, nebo jiná NSAID (protizánětlivé a analgetické přípravky)	Protože mohou zvýšit riziko žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo krvácení.
• digoxin (proti srdeční nedostatečnosti)	Protože může být zvýšen účinek digoxinu.
• glukokortikoidy (přípravky obsahující kortizon nebo jemu podobné látky)	Protože mohou zvýšit riziko žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo krvácení.
• léky působící proti shlukování krevních destiček	Protože toto může zvýšit riziko krvácení.
• kyselinu acetylsalicylovou (v nízkých dávkách)	Protože může být ovlivněn účinek na ředění krve.
• léky k ředění krve (jako je warfarin)	Protože ibuprofen může zvýšit účinek těchto léků.
• fenytoin (na epilepsii)	Protože vliv fenytoinu může být zvýšen.
• selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky užívané k léčbě deprese)	Protože mohou zvýšit riziko krvácení z trávicího traktu.
• lithium (lék na maniodepresivní onemocnění a depresi)	Protože účinek lithia může být zvýšen.
• probenecid a sulfinpyrazon (léky proti dně)	Protože vylučování ibuprofenu může být zpomaleno.
• léky proti vysokému krevnímu tlaku a diuretika	Protože ibuprofen může snižovat účinek těchto léčiv a tím zvýšit riziko pro ledviny.
• diuretika šetřící draslík	Protože toto může vést k hyperkalemii (vysokým hladinám draslíku v krvi).
• methotrexát (přípravek k léčbě rakoviny nebo revmatizmu)	Protože vliv methotrexátu může být zvýšen.
• takrolimus a cyklosporin (imunosupresivní léky)	Protože může nastat poškození ledvin.
• zidovudin: (přípravek k léčbě HIV/AIDS)	Protože užívání ibuprofenu může vyústit

	ve zvýšené riziko krvácení do kloubů a vést k otokům u HIV pozitivních pacientů s hemofilií.
• sulfonylurea (antidiabetikum) • chinolonová antibiotika	Může nastat vzájemné ovlivnění mezi léky. Protože se může zvýšit riziko křečí.
• mifepriston (přípravek předepisovaný k ukončení těhotenství)	Protože ibuprofen může snížit účinek tohoto přípravku.
• bisfosfonáty (přípravky předepisované k léčbě osteoporózy)	Protože mohou zvýšit riziko žaludečních a dvanáctníkových vředů a krvácení.
• oxpentifylin (pentoxyfilin) (používaný k léčbě chorob spojených s poruchou krevního oběhu v dolních nebo horních končetinách)	Protože mohou zvýšit riziko žaludečních a dvanáctníkových vředů a krvácení.
• baklofen, svalový relaxant	Protože může dojít ke zvýšení toxicity baklofenu.

Nízké dávky ASA
Neužívejte tento lék, pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou (ASA) v dávkách vyšších než 75 mg denně. Pokud užíváte nízké dávky ASA (do 75 mg denně), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Brufen Rapid užívat.

Brufen Rapid s alkoholem
Během užívání přípravku Brufen Rapid se nemá konzumovat alkohol, protože to může zvýšit případné nežádoucí účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost
Přípravek Brufen Rapid se nesmí užívat v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problém 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.
Pokud jste v prvních 6 měsících těhotenství, 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 Rapid během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytné 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 Rapid 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 (oligohydramion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Brufen Rapid patří do skupiny léků (NSAID), které mohou zhoršit plodnost žen. Tento účinek je reverzibilní a odezní po vysazení léku. Je nepravděpodobné, že by Brufen Rapid ovlivnil Vaši schopnost otěhotnět, ale pokud jste měla problémy s otěhotněním, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při krátkodobém užívání malých dávek nemá tento přípravek žádný nebo významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky jako únava, ospalost, závratě a poruchy zraku neřiďte a neobsluhujte stroje. Tento účinek je umocněn současným požitím alkoholu.

3. Jak se přípravek Brufen Rapid 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.

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití. Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Dospělí, starší pacienti a dospívající od 12 let (s tělesnou hmotností nad 40 kg):
Doporučená dávka přípravku je 400 mg (1 tableta) až třikrát denně podle potřeby. Dodržujte odstup alespoň 6 hodin mezi jednotlivými dávkami. Neužívejte více než 1200 mg (3 tablety) během 24 hodin.

K léčbě **migrény** je doporučená dávka 1 tableta (400 mg) jednorázově. Pokud je to nutné, vezměte si další dávku 400 mg (1 tabletu) s odstupem 4 až 6 hodin. Neužívejte více než 1200 mg (3 tablety) během 24 hodin.

Pokud je u dospívajících od 12 let nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, je třeba vyhledat lékaře.
Pokud u dospělých bolest přetrvává déle než 5 dnů nebo se zhoršuje, nebo pokud horečka nebo migréna přetrvává déle než 3 dny, je třeba se poradit o další léčbě s lékařem.

U **revmatických onemocnění** se denní dávka obvykle pohybuje mezi 400-600 mg třikrát denně. Maximální jednotlivá dávka nikdy nesmí přesáhnout 800 mg (2 tablety). Neužívejte více než 2400 mg (6 tablet) během 24 hodin. Vezměte prosím na vědomí, že délku léčby určí Váš lékař.

Dospívající s tělesnou hmotností do 40 kg a děti mladší 12 let:
Brufen Rapid není určen pro dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg a děti mladší 12 let.

Způsob podání
Tablety Brufen Rapid se polykají celé a zapíjejí se dostatkem vody. Tablety **nekousejte**.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brufen Rapid, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) více přípravku Brufen Rapid, než jste měla, nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, 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), krvácení do zažívacího traktu, průjem, 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, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brufen Rapid
Postupujte podle instrukcí uvedených výše, jak užívat tento přípravek a neužívejte více, než je doporučeno.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užíváním nejmenších možných dávek po co nejkratší dobu potřebnou k úlevě od příznaků onemocnění. U starších pacientů užívajících tento přípravek je vyšší riziko výskytu obtíží souvisejících s nežádoucími účinky.

Přípravky jako Brufen Rapid mohou lehce zvyšovat riziko srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Některé z níže uvedených nežádoucích účinků jsou méně časté, pokud je maximální denní dávka 1200 mg, v porovnání s léčbou revmatických pacientů vysokými dávkami.

Pokud si myslíte, že se Vás některý z následujících nežádoucích účinků týká, přestaňte lék užívat a okamžitě vyhledejte pomoc:

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, někdy s krvácením a perforací, zvracení krve nebo dehtově černě zabarvená stolice (časté: může postihnout až 1 z 10 lidí)
- onemocnění ledvin s krví v moči, které může být doprovázeno selháním ledvin (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 lidí)
- závažné alergické reakce (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí) jako jsou:
  - dušnost nebo nevysvětlitelné sípání
  - závratě nebo zrychlený srdeční tep
  - pokles krevního tlaku vedoucí k šoku
  - otok tváře, jazyka nebo hrdla
- život ohrožující kožní vyrážky s puchýři a krvácením rtů, očí, v ústech, nosu a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažné kožní reakce, které začínají bolestivými červenými plochami, pak rozsáhlými puchýři a končí olupováním vrstev kůže. Toto je

doprovázeno horečkou a mrazením, bolestí svalů a celkovým pocitem nevolnosti (toxická epidermální nekrolýza) (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- závažné změny na kůži, které postihují ústa a další části těla, s následujícími příznaky: začervenání, časté svědivé skvrny, podobné vyrážce spalniček, které začínají na končetinách a někdy na tváři a zbytku těla. Skvrny mohou zpuchýřovatět nebo se změnit v červené body se světlým středem. Takto postižení mohou trpět horečkou, bolestí krku, bolestí hlavy a/nebo průjmem (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- závažné šupinatění nebo olupování kůže (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek) (není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit)
- zánět slinivky břišní se silnou bolestí v horní části žaludku, často doprovázenou nevolností a zvracením (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nevolnosti, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč, což může být příznak žloutenky nebo selhání jater (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- onemocnění srdce s dušností a otokem chodidel nebo nohou v důsledku nahromadění tekutiny (srdeční selhání) (není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit)
- aseptická meningitida (zánět mozku nebo míchy s příznaky zahrnujícími horečku, nauzeu, zvracení, bolest hlavy, ztuhlou šíji a extrémní citlivost na světlo, zastřené vědomí a tudíž nedostatečný kontakt s okolím) (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- srdeční infarkt (infarkt myokardu, velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí) nebo mozková cévní příhoda (není známo: četnost nelze určit z dostupných dat)
- závažné poškození ledvin (papilární nekróza), zejména při dlouhodobém užívání (vzácné: může postihnout až 1 z 1 000 lidí)
- zhoršení infekčních zánětů (např. nekrotické fascitidy) hlavně při užívání dalších NSAID (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom (není známo: četnost nelze určit z dostupných dat)

Přestaňte užívat tento přípravek a promluvte si s lékařem, pokud se u Vás vyskytne:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)
- poruchy zažívání nebo pálení žáhy
- bolest břicha (bolest žaludku) nebo jiné žaludeční obtíže.

Není známo: (četnost z dostupných údajů nelze určit)
- poruchy zraku.
- 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 (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Brufen Rapid užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Řekněte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, plynatost, průjem, zácpa, zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- bolest hlavy, ospalost, závrať, pocit točení hlavy, únava, agitovanost, nespavost, podrážděnost
- žaludeční a dvanáctníkové vředy, někdy s krvácením a perforací, skryté krvácení (okultní krvácení), které může vést ke sníženému počtu červených krvinek (příznaky zahrnují únavu, bolest hlavy, dušnost při výkonu, závratě a bledost), stolice s tmavě dehtovým zabarvením, zvracení krve, vředy v ústech a opary, zánět tlustého střeva (příznaky zahrnují průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest žaludku, horečku), zhoršení zánětlivého onemocnění střev, zánět střevní stěny.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- kopřivka, svědění, neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, kožní vyrážka, záchvaty astmatu (někdy se sníženým krevním tlakem)
- rýma nebo ucpaný nos, kýchání, bolest nebo tlak na tváři, dušnost
- zánět žaludku (příznaky zahrnují bolest, pocit na zvracení, zvracení krve, krev ve stolici)
- zvýšená citlivost pokožky na slunce
- otok tváře, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, někdy s vysokým krevním tlakem
- nahromadění tekutiny v tělesných tkáních hlavně u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo při potížích s ledvinami.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- onemocnění kůže, kloubů a ledvin (systémový lupus erythematodes)
- deprese, zmatenost, halucinace, mentální onemocnění doprovázená zvláštními nebo znepokojujícími myšlenkami nebo náladami
- bzučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiné přetrvávající šumy v uších
- zvýšení dusíku močoviny v krvi, sérových transamináz a alkalické fosfatázy, snížení hemoglobinu a hematokritu, potlačení shlukování krevních destiček, prodloužení doby krvácení, snížení hodnot vápníku v séru, zvýšení kyseliny močové v séru, vše zjištěné krevním testem
- ztráta zraku.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- zadržování tekutin v tělesných tkáních
- zánět jícnu, zúžení střev
- onemocnění jater, poškození jater (hlavně při dlouhodobém užívání), selhání jater, zežloutnutí kůže a/nebo očí, žloutenka
- závažné kožní infekce s postižením měkkých tkání, které se mohou vyskytnout jako komplikace, pokud máte plané neštovice
- zadržování tekutiny v plicích, příznaky zahrnují dušnost, která může být velmi závažná a obvykle se zhoršuje po ulehnutí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zhoršení zánětlivých onemocnění, která mohou postihnout jakoukoli část zažívacího traktu (příznaky zahrnují bolest, horečku, průjem a ztrátu tělesné hmotnosti), zhoršení zánětu tlustého střeva (příznaky zahrnují průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest žaludku, horečku)
- vysoký krevní tlak
- neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů
- poruchy menstruačního cyklu
- charakteristická kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, která se obvykle objevuje na stejném místě (místech) těla po opakovaném užití léku a může se projevit jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorbou puchýřů (kopřivka), svěděním.

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 prostřednictvím webového formuláře 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

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

5. Jak přípravek Brufen Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte Brufen Rapid po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičky:
Doba použitelnosti po prvním otevření je 60 dní. Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Rapid obsahuje:
Léčivá látka je ibuprofen (ve formě ibuprofen-lysinu).
Jedna 400 mg tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu (ve formě ibuprofen-lysinu).

Pomocné látky tablet jsou mikrokrystalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), krospovidon, povidon, magnesium-stearát, mastek (E553b); potahová soustava (obsahuje

hydrolyzovaný polyvinyl alkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastek (E553b)) a černý inkoust (obsahuje šelak, černý oxid železitý (E172), roztok amoniaku (E527)).

Jak přípravek Brufen Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s černým potiskem „M IL2" a na druhé straně bez potisku.

Brufen Rapid je dodáván v blistrech po 12, 24, 30, 50, 100, 200 tabletách a lahvičkách po 100 tabletách a 200 tabletách (nemocniční balení). Každá lahvička také obsahuje vysoušedlo (silikagel), které pomáhá chránit tablety před vlhkostí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:
Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko.
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko.

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

Česká republika	Brufen Rapid
Slovenská republika	Brufedol Rapid 400 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: srpen/2026