

**Prospect: Informații pentru utilizator****Brufen Plus 400mg/30mg comprimate filmate**  
Ibuprofen/Codeină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Brufen Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen Plus
3. Cum să utilizați Brufen Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brufen Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Denumirea completă a medicamentului este Brufen Plus 400mg/30mg comprimate filmate. În acest prospect este utilizată denumirea scurtă Brufen Plus.

**1. Ce este Brufen Plus și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține ibuprofen și codeină. Ambele substanțe active calmează durerea. Acționând asupra corpului dumneavoastră în moduri diferite, ibuprofenul și codeina sunt combinate pentru a calma durerea și rigiditatea articulară. Ibuprofen aparține unui grup de medicamente denumite "antiinflamatoare nesteroidiene" sau AINS. Codeina aparține unui grup de medicamente numit "analgezice opioide" care acționează pentru a calma durerea.

Fiecare comprimat conține 400 mg de ibuprofen și 30 mg fosfat de codeină hemihidrat.

Acest medicament este utilizat:

- pentru a calma durerea ușoară până la moderată la adulți, care nu este calmată utilizând medicamente pentru tratamentul durerii (cum este paracetamol sau ibuprofen).

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brufen Plus****Nu utilizați Brufen Plus dacă:**

- sunteți alergic la ibuprofen, codeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- ați avut vreodată o reacție alergică la ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte AINS- semnele includ înroșire a pielii sau erupții pe piele, umflare a feței sau dificultăți la respirație.
- aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric (ulcer peptic) sau sângerare gastrică sau intestinală

- ați avut hemoragie sau perforație gastrointestinală atunci când ați utilizat AINS în trecut
- aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor
- aveți insuficiență cardiacă severă sau boală coronariană
- aveți o afecțiune care vă poate face să sângerati cu mai multă ușurință
- prezentați constipație în mod regulat sau în mod continuu
- aveți boală inflamatorie intestinală sau sângerări intestinale
- aveți dificultăți la respirație sau probleme la respirație
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină. Vezi mai jos "Sarcina, alăptarea și fertilitatea" pentru informații suplimentare
- alăptați. Vezi mai jos "Sarcina, alăptarea și fertilitatea" pentru informații suplimentare
- știți că metabolizați rapid codeina în morfină.

Nu utilizați Brufen Plus în cazul în care vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Atenționări și precauții:**

Înainte să utilizați Brufen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care:

- aveți o boală numită "lupus eritematos sistemic" sau LES (o boală care afectează țesutul conjunctiv, inclusiv articulațiile și pielea) deoarece, în cazuri rare a fost observată meningită aseptică asociată cu simptome cum sunt dureri de cap, gât înțepenit, dezorientare, febră sau sensibilitate a ochilor la lumină, în special la pacienții cu afecțiuni autoimune existente
- ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinale (cum este colita ulceroasă sau boala Crohn)
- aveți probleme cu rinichii, inima sau ficatul. Administrarea uzuală a analgezicelor, în special asocierea analgezicelor similare, poate crește și mai mult riscul de probleme la nivelul rinichiului. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a controla simptomele.
- aveți dureri severe de stomac
- aveți boli ale tractului biliar, inclusiv pancreatită acută
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- ați avut în trecut reacții alergice la alte medicamente administrate pentru alte afecțiuni
- aveți febra fânului, polipi nazali (pierdere a mirosului, nas înfundat sau secreții nazale) sau probleme respiratorii. Există risc crescut de apariție a reacțiilor alergice, care se pot manifesta sub forma crizelor de astm, umflare la nivelul pielii și urticarie.
- ați avut vreodată astm bronșic
- sunteți în vârstă (65 ani și peste) - deoarece este mult mai probabil să vă confrunțați cu reacții adverse grave; codeina poate produce confuzie și suprasedare la vârstnici.
- sunteți deshidratat
- utilizați orice medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante)
- utilizați medicamente care cresc riscul de sângerare gastrointestinală
- utilizați în mod regulat alte medicamente pentru ameliorarea durerii - în special dacă desfășurați activități fizice, ceea ce poate duce la pierdere de săruri sau deshidratare
- aveți probleme de dependență
- aveți tensiune arterială mică
- aveți glandă tiroidă cu activitate scăzută
- aveți tendință la convulsii
- ați avut un traumatism la cap sau aveți senzație de presiune crescută în cap
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă, în ficat. Morfina este o substanță care produce ameliorarea durerii. Unele persoane prezintă variații ale acestei enzime, iar acest lucru poate afecta oamenii în diferite moduri. La unele persoane, morfina nu este produsă sau este produsă în cantități foarte mici și astfel nu va calma suficient durerea. Alte persoane pot prezenta reacții adverse severe

pentru că este produsă o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să încetați să utilizați acest medicament și să cereți imediat sfatul medicului: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, pupile micșorate, senzație sau stare de rău, constipație sau lipsă a poftei de mâncare.

Înainte să utilizați Brufen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care vi se aplică oricare dintre cele de mai sus.

Acest medicament conține codeină, care poate provoca dependență (dependență fiziologică și psihică) dacă îl utilizați în mod continuu pentru mai mult de 3 zile. Acest fapt poate duce la apariția simptomelor de sevraj la medicament (cum sunt neliniște și iritabilitate), atunci când încetați să îl utilizați. În cazul în care descoperiți că aveți nevoie de acest medicament tot timpul, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Asemănător altor medicamente opioide, codeina poate determina risc de dificultate severă la respirație. Simptomele pot varia de la ușoare până la a pune viața în pericol.

Utilizarea opioidelor, inclusiv codeină, pe termen lung, poate determina sau agrava constipația cronică.

### **Infarct miocardic și accident vascular cerebral**

Utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene/medicamentelor analgezice cum este ibuprofenul poate fi asociată cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special când este utilizat în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Brufen Plus dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (durere în piept) sau ați avut un accident vascular cerebral, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație îngreunată la nivelul picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident ischemic minor, tranzitoriu „AIT”)
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boală a inimii sau a vaselor de sânge sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

### **Reacții la nivelul pielii**

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Brufen Plus. Trebuie să încetați să mai luați Brufen Plus și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

### **Infecții**

Brufen Plus poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Brufen Plus să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

### **Copii și adolescenți**

Brufen Plus nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Brufen Plus împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Brufen Plus poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Brufen Plus.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- acid acetilsalicilic (aspirină). Nu utilizați acest medicament dacă luați acid acetilsalicilic în doză mai mare de 75 mg pe zi
- alte AINS, inclusiv inhibitori COX-2 (de exemplu celecoxib). Nu utilizați acest medicament dacă luați alte analgezice antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv inhibitori COX-2)
- alte medicamente care conțin ibuprofen, cum sunt cele pe care le puteți achiziționa fără prescripție medicală
- medicamente pentru afecțiuni ale inimii - cum este digoxină
- medicamente pentru diabet zaharat - cum este glibenclamidă
- medicamente anticoagulante (care subțiază sau previn coagularea sângelui, de exemplu aspirină/acid acetilsalicilic, warfarină sau ticlopidină)
- medicamente care suprimă sistemul imunitar - cum este ciclosporină sau tacrolimus
- medicamente care scad tensiunea arterială (inhibitori ai ECA cum este captopril, beta-blocante cum este atenolol sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei)
- chinidină - utilizată pentru tulburări ale ritmului de bătaie al inimii
- steroizi (utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii)
- medicamente utilizate pentru depresie, inclusiv inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI), cum este fluoxetină sau inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) cum sunt iproniazidă, fenelzină, moclobemidă, toloxaton. Acțiunea deprimantelor la nivelul sistemului nervos central (alte opioide, antihistaminice, medicamente anxiolitice, sedative, hipnotice, antipsihotice, neuroleptice, inclusiv alcool) poate fi potențată de codeină.
- medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate. Administrarea în același timp a Brufen Plus și a medicamentelor sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Brufen Plus împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le utilizați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.
- unele antibiotice pentru tratamentul infecțiilor - inclusiv chinolone (cum este ciprofloxacina) sau aminoglicozide (cum este gentamicina)
- zidovudină (utilizată pentru HIV sau SIDA)
- metotrexat (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer)
- colestiramină (medicament utilizat pentru scăderea concentrației de colesterol)
- litiu (utilizat pentru tratamentul anumitor forme de depresie)
- voriconazol sau fluconazol (utilizate pentru infecții fungice)
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea pe cale medicamentoasă a sarcinii)
- Ginkgo biloba - medicament pe bază de plante, utilizat în demență. Există posibilitatea să sângerați cu mai multă ușurință dacă utilizați acest tratament împreună cu ibuprofen.
- anticolinergice (de ex. oxibutinină) sau alte medicamente cu acțiune anticolinergică.

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Brufen Plus.

Unele medicamente pot influența acțiunea tratamentului cu Brufen Plus sau acesta poate influența acțiunea altor medicamente.

Cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Brufen Plus împreună cu alte medicamente.

### **Brufen Plus împreună cu alcool**

În cazul în care consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament este posibil să vă simțiți mai somnoros și crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- Nu utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.
- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină. Acest medicament trebuie utilizat numai la recomandarea medicului dumneavoastră.
- Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme să rămâneți gravidă deoarece acest medicament poate face să fie dificil să rămâneți gravidă atunci când este utilizat pe o perioadă lungă de timp. Este puțin probabil ca acest medicament, utilizat ocazional, să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.
- Nu utilizați Brufen Plus în timp ce alăptați. Codeina și morfina trec în laptele matern.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit sau somnolent. În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. De asemenea, nu efectuați activități în care este nevoie de atenție.

**Brufen Plus conține sodiu** mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Brufen Plus**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

### **Cât de mult să utilizați**

#### **Adulți**

- Doza recomandată este de 1 comprimat la fiecare 4 - 6 ore. Comprimatele se administrează, de obicei, dimineața, după-amiaza și seara.
- Nu utilizați mai mult de 6 comprimate într-un interval de 24 de ore.

#### **Persoane cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală**

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, medicul dumneavoastră vă va spune care este doza corectă pe care trebuie să o utilizați. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

#### **Vârstnici (vârsta peste 65 ani)**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va spune care este doza corectă pe care trebuie să o utilizați. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Administrarea acestui medicament**

Utilizați acest medicament cu alimente sau imediat după ce mâncați.

- Luați comprimatele de Brufen Plus cu un pahar cu apă.
- Asigurați-vă că ați înghițit comprimatele întregi. Acestea nu trebuie mestecate, rupte, zdrobite sau supte.

#### **Dacă utilizați mai mult Brufen Plus decât trebuie**

În cazul în care ați utilizat mai mult ibuprofen decât trebuie, contactați un medic sau adresați-vă imediat celui mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Semnele de supradozaj pot include grețuri, dureri de stomac, vărsături (pot fi cu sânge), dureri de cap, sunete în urechi, confuzie și mișcări neobișnuite ale ochilor. La doze mari, pot apărea pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), senzație de slăbiciune sau amețală, sânge în urină, senzație de frig și probleme la respirație.

#### **Dacă uitați să utilizați Brufen Plus**

- Dacă uitați să utilizați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, renunțați la doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse grave**

**Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență:**

- semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt sânge în fecale (scaune), scaune negre lucioase sau vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea
- umflarea a feței, limbii sau gâtului (laringe) care pot cauza dificultăți mari la înghițire și respirație (angioedem), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc care pune viața în pericol
- erupții severe trecătoare pe piele, bășici sau descumare a pielii (care pot afecta, de asemenea, interiorul gurii, nasului sau urechilor), cum sunt "sindromul Stevens-Johnson", "necroliza epidermică toxică" sau "eritemul polimorf".
- poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție la nivelul pielii, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Brufen Plus și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

**Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:**

- indigestie sau arsuri la stomac
- dureri abdominale (de stomac) sau alte simptome neobișnuite asociate cu stomacul

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

##### **Alte reacții adverse**

**Frecvente (pot afecta până la o persoană din 10):**

- erupție trecătoare pe piele

- senzație de amețelă sau de oboseală
- pierdere a poftei de mâncare, diaree, senzație de rău, vărsături, flatulență (vânturi), constipație
- dureri de cap - în cazul în care apar în timp ce utilizați acest medicament, este important să nu utilizați alte medicamente pentru durere
- somnolență

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la o persoană din 100):**

- senzație de anxietate
- senzație de furnicături sau senzație de înțepături
- dificultate de a adormi
- urticarie, mâncărime
- pielea devine sensibilă la lumină
- tulburări de vedere, probleme de auz
- hepatită, îngălbenire a pielii sau a ochilor, reducere a funcției ficatului
- reducere a funcției rinichilor, inflamație a rinichilor, insuficiență renală
- strănut, nas înfundat, mâncărime ale nasului sau secreții nazale (rinită)
- ulcer gastric sau intestinal, perforație a peretelui tractului digestiv
- inflamație a mucoasei stomacului
- vânătăi mici pe piele sau în gură, nas sau urechi
- dificultăți la respirație, respirație șuierătoare sau tuse, astm bronșic sau înrăutățire a astmului bronșic
- modificări ale numărului de celule din sânge - primele semne sunt: febră, dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, senzație de oboseală accentuată, sângerare din nas și la nivelul pielii
- zgomote în urechi (tinitus)
- senzație de învârtire (vertij)

**Rare (pot afecta până la o persoană din 1000):**

- senzație de depresie sau confuzie
- retenție de lichide (edeme)
- infecție a creierului numită "meningită non-bacteriană"
- pierdere a vederii
- afectare a ficatului

**Foarte rare (pot afecta până la o persoană din 10000)**

- insuficiență hepatică
- inflamație a pancreasului

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- timp de sângerare prelungit
- colită ulcerativă sau boală Crohn
- senzație de arsură în gât sau gură - acest lucru se poate întâmpla pentru scurt timp după administrarea acestui medicament.
- confuzie
- dificultate la urinat
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tensiune arterială crescută.

**Următoarele reacții adverse au fost raportate, de asemenea la administrarea altor AINS:**

- înrăutățire a ulcerelor la nivelul intestinului gros și a bolii Crohn (boală inflamatorie intestinală)
- risc ușor crescut de infarct miocardic.

La administrarea AINS, la nivelul pielii, poate apărea sau se poate agrava, o inflamație asociată cu o infecție (de ex. se poate dezvolta o afecțiune cum este fasciita necrozantă manifestată prin durere intensă, febră mare, umflare și creștere a căldurii locale la nivelul pielii, vezicule, necroză). Dacă apar

semne ale unei infecții sau acestea se înrăutățesc în timpul tratamentului cu Brufen Plus, este recomandat să mergeți imediat la medicul dumneavoastră.

Pot să apară toleranță și dependență, în special asociate cu utilizarea pe termen lung a unor cantități mari de codeină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă utilizați Brufen Plus așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră, este puțin probabil să deveniți dependent de medicament. Cu toate acestea, este important să discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care vi se aplică următoarele:

- Aveți nevoie să utilizați medicamentul pentru perioade mai lungi de timp.
- Trebuie să utilizați mai mult decât doza recomandată.
- Când întrerupeți administrarea medicamentului vă simțiți foarte rău, însă vă simțiți mai bine dacă începeți să utilizați din nou medicamentul.

## **5. Cum se păstrează Brufen Plus**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Brufen Plus**

- Substanțele active sunt ibuprofen și fosfat de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg și fosfat de codeină hemihidrat 30 mg.
- Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină silicifiată, L-leucină, talc. Filmul conține: Copolimer acid metacrilic etil acrilat (1:1), dispersie 30%, talc, dioxid de titan, macrogol 6000, simeticonă emulsie și carboximetilceluloză de sodiu.

### **Cum arată Brufen Plus și conținutul ambalajului**

Brufen Plus se prezintă sub formă de comprimate filmate. Medicamentul dumneavoastră este ambalat în blistere și în cutie.

Fiecare cutie conține 30 de comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**



Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Irlanda

**Fabricantul:**

Farmasierra Manufacturing S.L.,  
N-1, km 26.200. San Sebastián de los Reyes,  
Madrid,  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Uniunii Europene sub următoarele denumiri comerciale:**

Finlanda: Ardinex 400 mg/30 mg film-coated tablets  
Belgia: Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablets  
Estonia: Brufen Plus  
Grecia: Brufen Plus  
Italia: Brufecod  
Letonia: Brufen Plus  
Luxemburg: Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablets  
România: Brufen Plus 400 mg/30 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022**