

Bipacksedeln: Information till användaren

Brufen 400 mg brusgranulat

ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Brufen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Brufen
3. Hur du tar Brufen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brufen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brufen är och vad det används för

Brufen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel). En dospåse innehåller 400 mg ibuprofen.

Detta läkemedel är för kortvarig användning för vuxna och ungdomar över 12 år (från 40 kg) för:

- att lindra mild till måttlig smärta, t ex huvudvärk och tandvärk
- att lindra menstruationssmärter
- att sänka feber (hög temperatur)

Ibuprofen som finns i Brufen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Brufen

Ge inte/Ta inte Brufen:

- till barn under 12 år
- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot ibuprofen, acetylsalicylsyra eller annat NSAID-preparat. Tecken på allergisk reaktion innefattar hudrodnad eller hudutslag, svullet ansikte eller läppar, rinnande näsa, väsande andning eller andnöd.
- om du har (eller har haft vid två eller fler tillfällen) sår eller blödning i magsäck eller tolvfingertarm
- om du tidigare fått blödning eller skada i magsäck eller tarm vid användning av NSAID
- om du har svåra lever- eller njurproblem
- om du har svår hjärtsvikt eller kranskärlsjukdom i hjärtat
- om du har hjärnblödning eller annan pågående blödning
- om du har en sjukdom som ökar blödningsbenägenheten.

- om du är kraftigt uttorkad (orsakat av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- under graviditetens sista 3 månader. Se ”Graviditet, amning och fertilitet” nedan för mer information.

Ta inte Brufen om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brufen:

- om du har en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom t.ex. tarminflammation med sår (ulcerös kolit), inflammation som påverkar matsmältningskanalen (Crohns sjukdom) eller annan magtarmsjukdom
- om du har rubbningar i bildningen av blodceller
- om du har någon rubbning av levringsfunktionen i blodet
- om du har allergi, hörsnuva, kronisk svullnad av näslemhinna eller bihålor, tonsiller eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, eftersom risken då är större att du får trånga luftvägar (bronkospasm) med andningssvårigheter. Det finns också en ökad risk att allergiska reaktioner uppkommer, vilket kan yttra sig som astmaanfall, svullnad i huden eller utslag.
- om du någon gång haft astma
- om du har dålig blodcirkulation i armar eller ben
- om du har lever-, njur- eller hjärtproblem, eller högt blodtryck
- om du nyligen har genomgått en stor operation
- under graviditetens första 6 månader
- om du planerar att bli gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet” nedan för mer information)
- om du ammar
- om du har vattkoppor
- om du har Systemisk Lupus Erytematosus (SLE) eller någon annan autoimmun sjukdom eftersom det kan finnas en ökad risk för hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit).
- om du har en ärftlig sjukdom (porfyri) som påverkar de röda blodkropparnas pigment (hemoglobin)
- om du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brufen om något av ovanstående gäller dig.

Patienter som tidigare har haft mag-tarmproblem, särskilt äldre patienter, bör kontakta läkare vid buksymtom (speciellt vid blödning i mag-tarmkanalen), särskilt i början av behandlingen.

Om blödning eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer under behandling med Brufen, ska behandlingen avbrytas omedelbart och läkare kontaktas.

Äldre

Om du är äldre ökar risken för biverkningar, i synnerhet blödningar eller perforation (hål) i magtarmväggen. Detta kan vara livshotande.

Lägsta effektiva dos

Lägsta effektiva dos ska alltid användas för att minimera risken för biverkningar. Högre dos än den rekommenderade dosen kan medföra allvarliga risker.

Det finns allvarliga biverkningar med Brufen. Vänligen läs avsnitt 4 för information om vad du ska göra ifall dessa inträffar.

Hjärtattack eller stroke

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brufen om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Brufen och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Effekter på njurarna

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion särskilt hos ungdomar som är uttorkade och hos äldre.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Brufen och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Infektioner

Brufen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Brufen göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Barn under 12 år

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Brufen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är viktigt eftersom Brufen kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Brufen fungerar.

Brufen kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- acetylsalicylsyra
- använd inte detta läkemedel om du tar andra NSAID-preparat
- andra läkemedel som innehåller ibuprofen, t.ex. de som du kan köpa receptfritt
- läkemedel mot hjärtproblem, t.ex. digoxin
- läkemedel mot diabetes (så kallade sulfonureider)
- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som dämpar immunsystemet, t.ex. ciklosporin eller takrolimus
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan)
- diuretika (vattendrivande läkemedel)
- steroider som används mot inflammatoriska tillstånd
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) som används mot depression

- vissa antibiotika mot infektioner inklusive aminoglykosider och kinoloner
- zidovudin som används mot HIV och AIDS
- metotrexat som används mot vissa cancertyper eller reumatism
- kolestyramin som används för att sänka kolesterolnivåerna
- litium som används för vissa typer av depressioner
- vorkonazol eller flukonazol som används mot svampinfektioner
- mifepriston som används vid medicinsk abort
- Ginko biloba, örtextakt som används vid t.ex. demens.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brufen.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Brufen. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Brufen med andra läkemedel.

Brufen med alkohol

Om du dricker alkohol medan du använder detta läkemedel kan risken för biverkningar öka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

- Använd inte detta läkemedel under graviditetens sista 3 månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.
- Du ska inte ta Brufen under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Brufen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Ibuprofen går över i bröstmjolk men det är inte troligt att det har påverkan på barnet när det används för kortvarig behandling. Rådfråga en läkare om du använder Brufen mer än tillfälligt under tiden du ammar.

Fertilitet

Ibuprofen tillhör en grupp av mediciner (NSAID-preparat) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt upphör när läkemedlet slutas tas. Det är inte troligt att ibuprofen, vid tillfällig användning, skulle påverka förmågan att bli gravid, men rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har svårighet att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr eller trött. Detta gäller i synnerhet i samband med alkohol. Om detta händer ska du inte framföra fordon eller använda maskiner eller utföra arbeten som kräver extra uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brufen innehåller sackaros

Sackaros är ett socker. Brufen innehåller 2222 mg sackaros per dospåse. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Brufen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 131 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 6,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Brufen

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel är enbart avsett för korttidsanvändning. Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 år (från 40 kg):

Ta en dospåse (400 mg) som engångsdos eller upp till 3 gånger dagligen med 4-6 timmars mellanrum. Mer än 400 mg åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Ta inte mer än totalt 3 dospåsar (1200 mg) under 24 timmar.

Personer med lever- eller njurproblem

Om du har lever- eller njurproblem kommer läkare berätta vilken dos du ska ta. Det kommer vara den lägsta möjliga dos.

Äldre (över 65 år)

Om du är äldre kommer läkare berätta vilken dos du ska ta. Det kommer vara den lägsta möjliga dos.

Hur du ska ta detta läkemedel

För att få snabbare effekt kan dosen tas på tom mage. Om du har en känslig mage ska du ta dosen med mat.

- Töm brusgranulaten från en dospåse i ett litet glas med vatten (ca 125 ml).
- Kontrollera att du tömmer hela dospåsen. Innehållet ska inte delas upp på flera doser.
- Rör om i glaset till det slutar bubbla och brusgranulaten har löst upp sig. Det blir en kolsyrad dryck med apelsinsmak. Drick omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Brufen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen av överdosering kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låga nivåer av kalium i ditt blod, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Om du vanligen tar smärtstillande läkemedel, speciellt kombinationer av olika substanser med smärtstillande effekt, kan dina njurar skadas permanent med risk för njursvikt. Denna risk kan öka om du är uttorkad. Du ska därför undvika överdriven användning av smärtstillande läkemedel.

Om du tar smärtstillande läkemedel under lång tid kan detta orsaka huvudvärk. Denna huvudvärk ska inte behandlas med mer smärtstillande läkemedel. Om detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Brufen

- Om du glömt ta en dos, ta den så snart du kan. Om det däremot snart är tid för nästa dos, hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande allvariga biverkningar, du kan behöva omedelbar medicinsk vård:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svart tjärlikande avföring eller blodsblandad avföring
- blodblandade kräkningar eller kräkningar med mörka partiklar som ser ut som kaffesump

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg (struphuvudet) som kan göra det svårt att andas (angioödem)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- förändringar i bildningen av blodkroppar (agranulocytos, med symptom som feber, halsont, ytliga munsår, influensaliknande symtom, svår trötthet, näsblod och hudblödning). Läkaren kommer att behöva kontrollera mängden blodkroppar i blodet.
- snabba hjärtslag, svårt blodtrycksfall eller livshotande chock
- plötslig allergisk reaktion med andnöd, väsande andning och blodtrycksfall

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom [exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys]. I undantagsfall kan allvarliga infektioner i huden förekomma om du har vattkoppor. När ett NSAID används, kan en infektionsrelaterad inflammation i huden utvecklas eller förvärras (t ex nekrotiserande fasciit som kännetecknas av en intensiv smärta, hög feber, svullnad och varm hud, blåsor, vävnadsdöd). Om tecken på en infektion i huden uppstår eller förvärras vid användning av Brufen bör du omedelbart kontakta din läkare.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom).
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös

pustulos). Sluta använda Brufen omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

Sluta ta detta läkemedel och uppsök läkare omedelbart om du får något av ovanstående biverkningar.

Sluta ta detta läkemedel och berätta för läkare om du får något av följande:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- halsbränna, magsmärta, matsmältningsbesvär
- hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- dimsyn eller andra ögonproblem
- överkänslighetsreaktioner såsom nässelfeber, klåda, små blåmärken i hud och slemhinnor, astmaattacker (ibland tillsammans med lågt blodtryck)
- ljuskänslighet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- synförlust.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- plötslig ansamling av vätska i lungorna som ger andningssvårigheter, högt blodtryck, vätskeansamling och viktuppgång.

Sluta ta detta läkemedel och berätta för läkare om du får något av ovanstående biverkningar.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- rubbningar i magtarmkanalen såsom diarré, illamående, kräkningar, gaser i magen, förstoppning
- huvudvärk, sömnlighet, yrsel, oro, insomningsproblem, irritabilitet
- mikroskopiska blödningar från tarmen vilket kan leda till blodbrist
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sår i magtarmkanalen med eller utan perforation (hål i magtarmväggen)
- komplikationer förknippade med utbuktningar på tjocktarmen (hål i tarmväggen eller fistel)
- njurproblem inklusive inflammation i njurarna och njursvikt
- sår och inflammation i munnen
- inflammation i magslemhinnan
- rinnande näsa
- andningssvårigheter (bronkospasm)
- ångest
- myrkrypningar
- svårighet att höra
- astma
- akut leverinflammation, gulaktig missfärgning hud eller ögonvitor, nedsatt leverfunktion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- depression, förvirring, hallucinationer
- lupus erytematosus syndrom
- hjärnhinneinflammation (utan bakteriell infektion)
- leverskada

- ödem.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- obehag av hjärklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt och högt blodtryck
- öronsusning
- inflammation i matstrupe och bukspottkörtel
- förträngningar i tarmen
- leversvikt
- skada på njurvävnad
- håravfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- en brännande känsla i halsen och munnen, detta kan hända en kort tid efter intag av läkemedlet
- försämring av sår i tjocktarmen och Crohns sjukdom (tarmsjukdom).
- en karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala, fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller klåda.

Följande biverkningar har också rapporterats med andra NSAID:

- högt blodtryck eller hjärtsvikt
- en liten ökad risk för hjärtattack och stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brufen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt och Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. En dospåse innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, äppelsyra, mikrokristallin cellulosa, sackarinnatrium, sackaros, povidon, smakämne av apelsin, natriumlaurilsulfat, natriumbikarbonat, vattenfri natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brufen är ett vitt pulver med apelsin smak. Läkemedlet förpackas i dospåsar.

Varje förpackning innehåller 12, 15, 20, 30 eller 40 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

Tillverkare

Abbvie S.r.L., S.R. 148 Pontina, km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italien

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-01-14