

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Brumare 400 mg putojošās granulas
ibuprofenum**

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām drudža gadījumā vai 5 dienām sāpju gadījumā nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Brumare un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Brumare lietošanas
3. Kā lietot Brumare
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Brumare
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Brumare un kādam nolūkam to lieto

Brumare pieder pie zāļu grupas, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem jeb NPL. Viena zāļu paciņa satur 400 mg ibuprofēna.

Šīs zāles īslaicīgi tiek lietotas pieaugušiem un pusaudžiem pēc 12 gadu vecuma (ķermeņa masa 40 kg un vairāk), lai:

- atvieglotu vieglas līdz vidēji stipras sāpes, piemēram, galvassāpes un zobu sāpes,
- atvieglotu menstruālās sāpes,
- mazinātu drudzi (paaugstinātu temperatūru).

2. Kas Jums jāzina pirms Brumare lietošanas**Nelietojiet/ nedodiet Brumare šādos gadījumos:**

- bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem,
- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret ibuprofēnu, acetilsalicilskābi vai citiem NPL. Pazīmes ietver ādas apsārtumu vai izsitumus uz ādas, sejas vai lūpu pietūkumu, iesnas, sēkšanu vai elpas trūkumu,
- ja Jums ir kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiskā čūla) (vai ir bijušas 2 vai vairāk epizodes) vai asiņošana,
- ja Jums jebkad NPL lietošanas laikā ir bijusi asiņošana vai kuņģa vai zarnu gļotādas kairinājums,
- ja Jums ir smaga aknu vai nieru slimība,
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja vai koronārā sirds slimība,
- ja Jums ir asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita aktīva asiņošana,
- ja Jums ir slimība, kas pastiprina noslieci uz asiņošanu,
- ja Jūs esat pēdējos 3 grūtniecības mēnešos. Papildus informācija atrodama sadaļā “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte” zemāk,
- ja Jums ir smaga dehidratācija (ko izraisījusi vemšana, caureja vai nepietiekama šķidruma uzņemšana).

Nelietojiet Brumare, ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Brumare lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir tāda hroniska zarnu iekaisuma slimība kā resnās zarnas iekaisums ar čūlām (čūlainais kolīts), gremošanas trakta iekaisums (Krona slimība) vai cita kuņģa vai zarnu slimība,
- ja Jums ir asins šūnu veidošanās traucējumi,
- ja Jums ir normālā asinsreces mehānisma traucējumi,
- ja Jums ir alerģijas, siena drudzis, hronisks deguna gļotādas, dobumu, adenoīdu pietūkums vai hroniski obstruktīvi elpošanas traucējumi, jo ir lielāks elpceļu sašaurinājuma un apgrūtinātas elpošanas (bronhu spazmu) attīstības risks. Pastāv paaugstināts alerģisku reakciju rašanās risks, kas var izpausties kā astmas lēkmes, ādas pietūkums vai nātrene,
- ja Jums ir bijusi astma,
- ja Jums ir asins cirkulācijas traucējumi roku un kāju artērijās,
- ja Jums ir aknu, nieru, sirds darbības traucējumi vai paaugstināts asinsspiediens,
- ja Jums nesen ir bijusi nopietna operācija,
- pirmo sešu grūtniecības mēnešu laikā,
- Ja Jūs plānojat grūtniecību (skatīt sadaļu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”),
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti,
- ja Jums ir vējbakas,
- ja Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde vai citas autoimūnās slimības, jo varētu būt paaugstināts aseptiskā meningīta risks,
- ja Jums ir iedzimti sarkanā asins pigmenta, hemoglobīna, veidošanās traucējumi (porfīrija),
- ja Jums ir infekcija - lūdz, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Brumare lietošanas, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Pacienti (īpaši gados vecākiem), kam iepriekš bijuši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu abdominālu simptomu (it sevišķi par kuņģa-zarnu trakta asiņošanu), īpaši ārstēšanas sākumā.

Ja pacientam, kurš lieto Brumare, rodas kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem ir jābūt informētiem par palielinātu zāļu blakusparādību, īpaši, asiņošanas gremošanas traktā vai tā perforācijas, kas var būt letāla, risku.

Mazākā efektīvā deva

Lai mazinātu blakusparādību risku, vienmēr jālieto mazākā efektīvā deva. Lietojot lielāku devu, kā ieteikts, var palielināties blakusparādību risks.

Brumare lietošana ir saistīta ar būtisku blakusparādību risku. Informāciju par to, kā rīkoties tādā gadījumā, skatīt 4. punktā.

Sirdslēkme un insults

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms Brumare lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai

pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA)).

- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

Lietojot ibuprofēnu, ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla zonas pietūkumu (angioedēma), sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet Brumare lietošanu un sazinieties ar ārstu, vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.

Nieru darbības traucējumi

Pastāv nieru bojājuma risks, it īpaši pusaudžiem un gados vecākiem pacientiem ar dehidratāciju.

Ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nekavējoties pārtrauciet Brumare lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Infekcijas

Brumare var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Brumare lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Bērni līdz 12 gadu vecumam

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Citas zāles un Brumare

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas vajadzīgs tādēļ, ka Brumare var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Tāpat dažas zāles var ietekmēt Brumare iedarbību.

Brumare var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

- acetilsalicilskābe,
- nelietojiet šīs zāles, ja lietojat citus NPL grupas pretsāpju līdzekļus,
- citas ibuprofēnu saturošas zāles, piemēram, bezrecepšu zāles,
- zāles sirds darbības traucējumu novēršanai, piemēram, digoksīns,
- zāles cukura diabēta ārstēšanai (tā sauktos sulfonilurīnvielas atvasinājumus),
- antikoagulantus (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns),
- zāles, kas nomāc imūnsistēmu, piemēram, ciklosporīns vai takrolīms,
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns),
- diurētiskie (urīndzenošie) līdzekļi,
- steroīdi – tos lieto iekaisuma gadījumā,
- selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SSAI) – tos izmanto depresijas ārstēšanā,
- dažas antibiotikas infekciju ārstēšanai, tostarp aminoglikozīdi un hinoloni,
- zidovudīns – to izmanto HIV infekcijas vai AIDS ārstēšanā,
- metotreksāts – to izmanto dažu vēža veidu ārstēšanā vai reimatisma ārstēšanā,
- olestiraminīns – to izmanto holesterīna līmeņa pazemināšanai,
- litijs – to izmanto dažu depresijas formu ārstēšanai,

- vorikonazols vai flukonazols – izmanto sēnīšu infekciju ārstēšanai,
- mifepristons – to lieto grūtniecības medicīniskai pārtraukšanai,
- *Ginkgo biloba* – augu izcelsmes zāles, ko bieži lieto demences gadījumā.

Konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Brumare lietošanas, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai ja neesat pārliecināts).

Arī citas zāles var ietekmēt Brumare, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Brumare lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brumare kopā ar alkoholu

Ja šo zāļu lietošanas laikā lieto alkoholu, ir lielāka blakusparādību rašanās iespējamība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

- Nelietojiet šīs zāles pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.
- Jūs nedrīkstat lietot Brumare pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Brumare lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju) vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Ibuprofēns izdalās mātes pienā, bet, lietojot to īslaicīgai ārstēšanai, tam nav raksturīga ietekme uz jaundzimušo. Konsultējieties ar ārstu, ja, barojot ar krūti, lietojat Brumare biežāk nekā dažkārt.

Fertilitāte

Ibuprofēns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem jeb NPL, kas var ietekmēt sievietes auglību. Šis efekts ir atgriezenisks, pārtraucot lietot zāles. Maz ticams, ka lietojot ibuprofēnu tikai dažkārt, tas ietekmēs grūtniecības iestāšanās izredzes, tomēr, ja Jums ir problēmas ar grūtniecības iestāšanos, pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var izraisīt reiboni vai miegainību. Tas īpaši attiecas uz mijiedarbību ar alkoholu. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet nekādus darbarīkus vai mehānismus. Neveiciet nekādas citas darbības, kuru laikā nepieciešama modrība.

Brumare satur saharozi

Saharoze ir cukurs. Brumare satur 2222 mg saharozes vienā paciņā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Brumare satur nātriju

Brumare satur 131 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā paciņā. Tas ir līdzvērtīgi 6,6% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem..

3. Kā lietot Brumare

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles ir paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai. Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Cik ilgi turpināt ārstēšanos

Ja simptomi pasliktinās vai Jūsu stāvoklis neuzlabojas pēc 3 dienām, ja Jums ir drudzis, vai pēc 5 dienām, ja Jums ir sāpes, konsultējieties ar savu ārstu.

Ja pusaudžiem, vecumā no 12 – 18 gadiem, simptomi pasliktinās, vai arī, ja šīs zāles nepieciešams lietot ilgāk nekā 3 dienas, jākonsultējas ar ārstu.

Cik daudz zāļu lietot

Ieteicamā deva

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma (40 kg vai vairāk)

Lietojiēt 1 paciņu (400 mg) vienu līdz trīs reizes dienā ar 4-6 stundu starplaiku.

Par 400 mg lielāka vienas reizes deva nesniedz spēcīgāku pretsāpju iedarbību.

Nelietojiēt vairāk par trīs paciņām (1200 mg) 24 stundu periodā.

Cilvēki ar aknu vai nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts informēs Jūs par pareizo lietojamo devu. Tā būs mazākā iespējamā deva.

Gados vecāki pacienti (pēc 65 gadu vecuma)

Ja esat gados vecāks pacients, ārsts Jūs informēs par pareizo lietojamo devu. Tā būs mazākā iespējamā deva.

Šo zāļu lietošana

Lai panāktu ātrāku darbības sākumu, devu var lietot tukšā dūšā. Ja Jums ir jutīgs kuņģis, lietojiēt devu ēšanas laikā.

- Granulas no vienas paciņas iebērt nelielā glāzē ar ūdeni (aptuveni 125 ml).
- Raugieties, lai tiktu izmantotas visas paciņā esošās granulas un nesadaliet paciņas saturu vairākās devās.
- Maisiet zāles, līdz tās pārtrauc burbuļot, un granulas ir izšķīdušas – rezultātā tiks iegūts dzirkstošs dzēriens ar apelsīnu garšu. Nekavējoties izdzeriet.

Ja esat lietojis Brumare vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Brumare vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norijis zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu.

Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dīkstāvēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

Ja Jūs parasti lietojat pretsāpju zāles, īpaši dažādu vielu, kam piemīt pretsāpju darbība, kombinācijas, ir iespējams palielošs nieru bojājums, kas saistīts ar nieru mazspējas risku. Šis risks var palielināties dehidratācijas gadījumā. Tādēļ Jums jāizvairās no jebkādu pretsāpju līdzekļu pārmērīgas lietošanas.

Pretsāpju līdzekļu ilgstoša lietošana var izraisīt galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt ar papildu pretsāpju līdzekļiem. Ja domājat, ka attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Brumare

- Ja esat aizmirsis lietot vienu devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr, ja pietuvojies nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskas blakusparādības

Ja pamanāt kādu no tālāk minētajām būtiskajām blakusparādībām, pārtrauciet lietot šīs zāles – Jums var būt nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- melni, darvai līdzīgi izkārnījumi (fēces) vai asinis izkārnījumos,
- jebkādu asiņu vai tumšu daļiņu, kas izskatās līdzīgi kafijas biežumiem, atņemšana.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sejas, mēles vai rīkles (balsenes) pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu (angioedēma tūska).

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- asins šūnu veidošanās traucējumi (agranulocitoze ar tādiem simptomiem kā drudzis, iekaisis kakls, virspusējas čūlas mutē, gripai līdzīgi simptomi, izteikts nogurums, deguna un ādas asiņošana). Ārstam vajadzēs pārbaudīt asins šūnu daudzumu Jūsu asinīs.
- paātrināta sirdsdarbība, izteikta strauja asinsspiediena pazemināšanās vai dzīvībai bīstams šoks,
- pēkšņa alerģiska reakcija ar elpas trūkumu, sāpošu elpošanu un asinsspiediena pazemināšanos.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- sarkanīgi, līdzēni, mērķim līdzīgi vai aplveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šādu nopietnu ādas izsitumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi [eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze]. Izņēmuma gadījumā smagas ādas infekcijas vējbaku laikā. NPL lietošanas laikā var rasties vai paasināties ar infekciju saistīts ādas iekaisums (piemēram, nekrotizējoša fasciīta rašanās, kam raksturīgas stipras sāpes, drudzis, pietūkusi un karsta āda, pūšļi, nekroze). Ja Brumare lietošanas laikā parādās vai paasinās ādas infekcijas pazīmes, nekavējoties jāgriežas pie ārsta.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms),
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, un vienlaikus drudzis. Šādi simptomi parasti rodas ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Brumare lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.
- sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par Kounis sindromu.

Ja pamanāt jebkuru no iepriekš minētajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties vērsieties pie ārsta.

Pārtrauciet šo zāļu lietošanu un pastāstiet ārstam, ja pamanāt jebko no tālāk minētā:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- grēmas, vēdersāpes, gremošanas traucējumi,
- izsitumi uz ādas.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- redzes miglošanās vai citas acu problēmas,
- paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, nātrene, nieze, nelieli zilumi uz ādas un gļotādas, astmas lēkmes (dažkārt ar pazeminātu asinsspiedienu),
- jutība pret gaismu.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- redzes zudums.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- pēkšņa plaušu piepildīšanās ar ūdeni, kā rezultātā rodas apgrūtināta elpošana, paaugstināts asinsspiediens, ūdens aizture un ķermeņa masas pieaugums.

Ja pamanāt jebkuru no iepriekš minētajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un pastāstiet par to ārstam.

Citas blakusparādības

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- traucējumi gremošanas traktā, piemēram, caureja, slikta dūša, vemšana, vēdera piepūšanās, aizcietējums,
- galvassāpes, miegainība, reibonis, uzbudinājums, bezmiegs, aizkaitināmība, *vertigo*,
- mikroskopiska asiņošana zarnu traktā, kā rezultātā iespējama anēmija,
- nogurums.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- čūla gremošanas traktā ar perforāciju vai bez tās,
- resnās zarnas divertikula komplikācijas (perforācija vai fistula),
- nieru darbības traucējumi, ieskaitot nieru iekaisumu un nieru mazspēju,
- čūlas un iekaisums mutes dobumā,
- kuņģa gļotādas iekaisums,
- iesnas,
- apgrūtināta elpošana (bronhospazma),
- trauksme,
- tirpšanas un durstīšanās sajūta,
- dzirdes traucējumi,
- astma,
- akūts aknu iekaisums, ādas vai acu baltumu dzeltenīga nokrāsa, aknu darbības traucējumi.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- depresija, apmulsums, halucinācijas,
- sarkanās vilkēdes sindroms,
- galvas smadzeņu apvalka iekaisums (bez bakteriālas infekcijas),
- aknu bojājums,
- tūska.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- nepatīkama sirdsklauvju sajūta, sirds mazspēja, sirdslēkme vai paaugstināts asinsspiediens,
- zvanīšana vai džinkstēšana ausīs,
- barības vada vai aizkuņģa dziedzera iekaisums,
- zarnu sašaurināšanās,
- aknu mazspēja,

- nieru audu bojājums,
- matu izkrišana.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- dedzinoša sajūta mutē vai rīklē, kas var rasties neilgi pēc šo zāļu lietošanas,
- resnās zarnas čūlu un Krona slimības (zarnu slimība) paasinājums.

Saistībā ar citiem NPL ir ziņots arī par šādām blakusparādībām:

- paaugstināts asinsspiediens vai sirds mazspēja,
- nedaudz palielināts sirdslēkmes vai insulta risks.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Brumare

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz paciņas un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Brumare satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. Viena paciņa satur 400 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir kroskarmelozes nātrija sāls, ābolskābe, mikrokristāliskā celuloze, saharīna nātrija sāls, saharoze, povidons, apelsīnu aromatizētājs, nātrija laurilsulfāts, nātrija hidroģēnkarbonāts un bezūdens nātrija karbonāts.

Brumare ārējais izskats un iepakojums

Brumare ir baltas granulas ar apelsīnu garšu. Zāles ir paciņās.

Katrā iepakojumā ir 12, 15, 20, 30 vai 40 paciņas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Viatis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,

Īrija

Ražotājs:

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Valsts	Zāļu nosaukums
Zviedrija	Brufen 400 mg brusgranulat
Austrija	Neobrufen 400 mg Brausegranulat
Beļģija	Brufen Granules 400 mg
Igaunija	Brumare
Ungārija	Brufen 400 mg pezsgőgranulátum
Itālija	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE
Latvija	Brumare 400 mg putojošās granulas
Lietuva	Brumare 400 mg šnypščiosios granulės
Luksemburga	Brufen Granules 400 mg
Portugāle	Brufen 400 mg granulado efervescente
Slovākija	Brufen INSTANT 400 mg

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.