**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Brufen Plus 400 mg/ 30mg apvalkotās tabletes**
*ibuprofenum /codeini phosphas hemihydricus*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:
1. Kas ir Brufen Plus un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Brufen Plus lietošanas
3. Kā lietot Brufen Plus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Brufen Plus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Jūsu zāļu pilnais nosaukums ir Brufen Plus 400 mg/30 mg apvalkotās tabletes. Šajā lietošanas instrukcijā tiek lietots saīsinātais nosaukums – Brufen Plus.

## 1. Kas ir Brufen Plus un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles satur ibuprofeīnu un kodeīnu. Abi ir pretsāpju līdzekļi. Kombinācija ibuprofēns ar kodeīnu organismā darbojas dažādos veidos un atvieglo sāpes un stīvumu. Ibuprofēns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem jeb NPL. Kodeīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par opioīdu pretsāpju līdzekļiem, kas atvieglo sāpes.
Katra tablete satur 400 mg ibuprofēna un 30 mg kodeīna fosfāta hemihidrāta.

Šīs zāles lieto:
- Lai pieaugušajiem atvieglotu vieglas vai vidēji stipras sāpes, ko nav izdevies izdarīt ar tādiem pretsāpju līdzekļiem kā paracetamols vai ibuprofēns.

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Brufen Plus lietošanas

**Nelietojiet Brufen Plus šādos gadījumos:**
- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu, kodeīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakija pret ibuprofēnu, acetilsalicilskābi (Aspirīnu) vai citiem NPL – pazīmes ietver ādas apsārtumu vai izsitumus, sejas vai lūpu pietūkumu un elpas trūkumu;
- ja Jums šobrīd ir (vai iepriekš ir bijušas divas vai vairākas epizodes) kuņģa (peptiskā) čūla vai asiņošana kuņģī vai zarnās;
- ja Jums, lietojot citus NPL, ir bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana vai plīsums;
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja vai koronārā sirds slimība;
- ja Jums ir slimība, kas var izraisīt biežāku asiņošanu;
- ja Jums ir regulārs vai nepārtraukts aizcietējums;
- ja Jums ir iekaisīga zarnu slimība vai zarnu asiņošana;
- ja Jums ir grūtības elpot vai elpošanas traucējumi;
- ja Jūs esat pēdējos trīs grūtniecības mēnešos. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”;

- ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte";
- ja Jūs zināt, ka kodeīns Jūsu organismā ļoti ātri pārveidojas morfīnā.

Nelietojiet Brufen Plus, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**
Pirms Brufen Plus lietošanas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:
- Jums ir saslimšana, ko sauc par sistēmisko sarkano vilkēdi vai SSV (saslimšana, kas skar saistaudus, tai skaitā locītavas un ādu), jo retos gadījumos ir novērots aseptisks meningīts ar tādiem simptomiem kā galvassāpes, stīvs kakls, dezorientāciju, drudzis un acu jutība uz gaismu, īpaši pacientiem ar eksistējošām autoimūnām slimībām;
- Jums jebkad ir bijuši kuņģa vai zarnu darbības traucējumi (piemēram, čūlainais kolīts vai Krona slimība);
- Jums ir nieru, sirds vai aknu darbības traucējumi. Ierasta pretsāpju līdzekļu lietošana, īpaši līdzīgu pretsāpju zāļu vienlaikus lietošana, var vēl vairāk palielina nieru darbības traucējumu risku. Nevēlamās blakusparādības var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāko laiku, kas nepieciešams simptomu kontrolei;
- Jums ir stipras sāpes kuņģī;
- Jums ir žultsceļu slimības, tai skaitā akūts pankreatīts;
- Jums nesen ir bijusi liela operācija;
- Jums ir alerģiskas reakcijas pret citām zālēm vai citi alerģiski stāvokļi pagātnē;
- Jums ir siena drudzis, deguna polipi (smaržas zudums, iesnas vai aizlikts deguns) vai elpošanas traucējumi. Pastāv paaugstināts alerģisku reakciju rašanās risks, kas var izpausties kā astmas lēkmes, ādas pietūkums vai nātrene;
- Jums jebkad ir bijusi astma;
- Jūs esat gados vecāks (65 gadi vai vairāk) – tas ir tādēļ, ka Jums var biežāk būt nopietnas blakusparādības; kodeīns gados vecākiem cilvēkiem var izraisīt apjukumu un pārmērīgu sedāciju;
- Jūs esat dehidratēts;
- Jūs lietojat zāles, kas kavē asins recēšanu (antikoagulanti);
- Jūs lietojat zāles, kas palielina kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku;
- Jūs regulāri lietojat citas pretsāpju zāles, it īpaši, ja Jūs esat fiziski aktīvs, jo tas var izraisīt sāls zudumu vai dehidratāciju;
- Jums ir bijušas atkarības problēmas;
- Jums ir zems asinsspiediens;
- Jūsu vairogdziedzera aktivitāte ir pazemināta;
- Jums ir tendence uz krampjiem;
- Jums ir bijusi galvas trauma vai ir paaugstināta spiediena sajūta galvā;
- Jums ir infekcija - lūdzu, skatiet sadaļu "Infekcijas" tālāk tekstā.

Aknu enzīma iedarbībā kodeīns pārveidojas par morfīnu. Morfīns ir viela, kas samazina sāpes. Dažiem cilvēkiem ir atšķirīgs šī enzīma veids un tas var izmainīt zāļu iedarbību. Dažiem cilvēkiem morfīns neveidojas vai veidojas ļoti nelielā daudzumā un nenodrošina pietiekamu sāpju mazināšanu. Savukārt, citiem cilvēkiem var rasties nopietnas blakusparādības tādēļ, ka veidojas ļoti liels morfīna daudzums. Ja Jūs novērojat kādas no šādām blakusparādībām, ir jāpārtrauc zāļu lietošana un nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība: lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, sašaurinātas zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, apetītes zudums.
Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Brufen Plus lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

| |
|---|
| Brufen Plus satur kodeīnu, kas ir opioīdu grupas zāles.<br><br>Brufen Plus atkārtotas lietošanas gadījumā Jūs varat pierast pie tā (nepieciešams lietot lielākas devas). Brufen Plus atkārtota lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un |

atkarību, kā rezultātā var rasties dzīvībai bīstama pārdozēšana.
Ja Jūs lietojat Brufen Plus ilgāku laiku nekā ieteicams vai lielākas devas nekā ieteicamās, Jums ir būtiska kaitējuma risks. Tas ietver būtisku kaitējumu kuņģim/zarnām un nierēm, kā arī ļoti zemu kālija līmeni asinīs. Tie var būt letāli (skatīt 4. punktu).

Ja Brufen Plus lietošanas laikā Jums rodas kāda no turpmāk minētajām pazīmēm, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, jo tā var būt pazīme, ka Jums ir izveidojies pieradums vai atkarība no zālēm.
- Jums jālieto šīs zāles ilgāk nekā ieteikts.
- Jums jālieto vairāk par ieteicamo devu.
- Jūs lietojat šīs zāles citu nevis medicīnisku iemeslu dēļ, piemēram, "lai saglabātu mieru" vai "lai palīdzētu Jums iemigt".
- Jūs esat mēģinājis atkārtoti neveiksmīgi pārtraukt šo zāļu lietošanu vai kontrolēt to.
- Ja pārtraucat lietot šīs zāles, Jūs nejūtaties labi, un jūtaties labāk, ja atkal lietojat šīs zāles ("zāļu atcelšanas izpausmes").

**Ietekme uz elpošanu**
Tāpat kā citi opioīdi, kodeīns var radīt smagu elpošanas problēmu risku. Sekas svārstās no viegliem līdz dzīvībai bīstamiem simptomiem.

**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 Brufen Plus 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.

**Ādas reakcijas**
Saistībā ar Brufen Plus terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Brufen Plus lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

**Infekcijas**
Brufen Plus var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Brufen Plus 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 infekcijas laikā un infekcijas simptomi saglabājas vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

**Aizcietējums**
Hroniska opioīdu, ieskaitot kodeīna, lietošana var izraisīt vai saasināt hronisku aizcietējumu.

**Bērni un pusaudži**
Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

**Citas zāles un Brufen Plus**
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Brufen Plus var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība.

It īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no sekojošām zālēm:
- acetilsalicilskābi (Aspirīnu). Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs lietojat acetilsalicilskābi devā, kas pārsniedz 75 mg dienā;
- citus NPL, tai skaitā COX-2 inhibitorus (piemēram, celekoksibu). Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs lietojat citus NPL tipa pretsāpju līdzekļus (COX-2 inhibitorus ieskaitot);
- citas zāles, kas satur ibuprofēnu, piemēram, tādas, ko var nopirkt bez receptes;
- zāles sirds problēmu ārstēšanai, piemēram, digoksīnu;
- zāles cukura diabēta ārstēšanai, piemēram, glibenklamīdu;
- antikoagulantus (t.i., asins šķidrināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- zāles, kas nomāc imūno sistēmu, piemēram, ciklosporīnu vai takrolīmu;
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatorus (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonistus (piemēram, losartāns);
- diurētikas (urīndzenoši līdzekļi);
- hinidīnu, ko lieto patoloģiska sirds ritma ārstēšanai;
- steroīdus, ko lieto iekaisuma terapijā;
- zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai, tai skaitā selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSASI), (piemēram, fluoksetīns) vai monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), (piemēram, iproniazīds, fenelzīns, moklobemīds, toloksatons). Kodeīns var pastiprināt citu centrālās nervu sistēmas depresantu (citu opioīdu, antihistamīnu, prettrauksmes aģentu, sedatīvu, hipnotiķu, antipsihotisko līdzekļu, neiroleptiķu, ieskaitot alkoholu) iedarbību;
- sedatīvas zāles, piemēram, benzodiazepīni vai ar tām saistītas zālēs. Brufen Plus vienlaicīga lietošana kopā ar sedatīvām zālēm, piemēram, benzodiazepīniem vai ar tām saistītām zālēm, palielina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt dzīvībai bīstama. Tāpēc vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav citas ārstēšanas iespējas. Tomēr, ja Jūsu ārsts nozīmē Brufen Plus kopā ar sedatīvām zālēm, ārstam jāierobežo deva un vienlaicīgas ārstēšanas ilgums. Pastāstiet ārstam par visām nomierinošām zālēm, ko lietojat, un uzmanīgi ievērojiet ārsta ieteikumus par devu. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radiniekus par iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar savu ārstu.
- dažas antibiotikas infekciju ārstēšanai, tai skaitā hinolona grupa (piemēram, ciprofloksacīns) vai aminoglikozīdi (piemēram, gentamicīns);
- zidovudīnu, ko lieto HIV vai AIDS ārstēšanai;
- metotreksātu, ko lieto dažu vēžu ārstēšanai;
- holestiramīnu, ko lieto holesterīna līmeņa samazināšanai;
- litiju, ko lieto dažu depresijas veidu ārstēšanai;
- vorikonazolu vai flukonazolu, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai;
- mifepristonu, ko lieto grūtniecības medicīniskai pārtraukšanai;
- ginkgo biloba – augu valsts zāles, ko bieži lieto demences gadījumā. Lietojot kopā ar ibuprofēnu, ir biežāka asiņošanas iespējamība;
- antiholīnerģiskie līdzekļi (piem., oksibutinīns) vai citas zāles ar antiholinerģisku aktivitāti.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat pārliecināts), pirms Brufen Plus lietošanas vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

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

**Brufen Plus kopā ar alkoholu**
Ja šo zāļu lietošanas laikā Jūs lietojat alkoholu, Jūs varat justies miegaināks un Jums biežāk var būt blakusparādības.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**
- Nelietojiet Brufen Plus grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, 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.
- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja esat grūtniecības pirmajos 6 mēnešos. Jūs nedrīkstat lietot Brufen Plus 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 Brufen Plus 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 ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja plānojat grūtniecību vai Jums ir grūtības ar grūtniecības iestāšanos. Tas ir tādēļ, ka, ilgstoši lietojot šīs zāles, tās var apgrūtināt grūtniecības iestāšanos. Tomēr, ir maz ticams, ka šo zāļu neregulāra lietošana ietekmēs grūtniecības iestāšanās iespēju. Šis efekts parasti izzūd, pārtraucot lietot šīs zāles.
- Nelietojiet Brufen Plus, kamēr barojat bērnu ar krūti. Kodeīns un morfīns izdalās mātes pienā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**
Šīs zāles var izraisīt reiboni vai miegainību. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet ierīces vai mehānismus. Tāpat nedariet neko citu, kur nepieciešama modrība.

**Brufen Plus satur** mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

## 3. Kā lietot Brufen Plus

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāles ir paredzētas tikai īstermiņa 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) saglabājas, vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

**Cik daudz jālieto**
Pieaugušie
- Parastā deva ir 1 tablete katras 4 līdz 6 stundas. Parasti tas ir no rīta, pusdienas laikā un vakarā.
- Kopumā nelietojiet vairāk kā 6 tabletes 24 stundās.

Cilvēki ar aknu vai nieru darbības traucējumiem
Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, ārsts Jums pateiks, kāda ir pareizā deva, kas jālieto. Tā būs iespējami mazākā deva.

Gados vecāki cilvēki (vecāki par 65 gadiem)
Ja Jūs esat gados vecāks, ārsts Jums pateiks, kāda ir pareizā deva, kas jālieto. Tā būs iespējami mazākā deva.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

**Šo zāļu lietošana**
Lietojiet šīs zāles ēšanas laikā vai tūlīt pēc ēšanas.
- Lietojot Brufen Plus tabletes, uzdzeriet glāzi ūdens.
- Tabletes jānorij veselas. Tās nedrīkst košļāt, salauzt, sasmalcināt vai sūkāt.

**Ja esat lietojis Brufen Plus vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis šīs zāles vairāk nekā noteikts, Jums jākonsultējas ar ārstu vai nekavējoties jādodas uz tuvāko slimnīcu. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu.

Pārdozēšanas pazīmes var būt: slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asinīm), galvassāpes, troksnis ausīs, apjukums un nekontrolētas acu kustības. Lielākās devās var būt samaņas zudums, krampji (galvenokārt bērniem), vājuma vai reiboņa sajūta, asinis urīnā, drebuļi un elpošanas traucējumi.

**Ja esat aizmirsis lietot Brufen Plus**
- Ja aizmirsāt lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Taču, ja gandrīz ir pienācis laiks lietot nākamo devu, 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.

**Nopietnas blakusparādības**
**Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties dodieties pie ārsta, ja Jūs ievērojat jebkādas no šādām nopietnām blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība:**
- kuņģa vai zarnu asiņošanas pazīmes, piemēram, asins piejaukums fēcēm (izkārnījumos) vai melnas, darvai līdzīgas fēces, vemšana ar asinīm vai tumšām daļiņām, kas atgādina kafijas biezumus;
- sejas, mēles vai rīkles (balsenes) pietūkums, kas var izraisīt nopietnas rīšanas un elpošanas grūtības (angioedēma), ātra sirdsdarbība, izteikta asinsspiediena krišanās vai dzīvībai bīstams šoks;
- izteikti izsitumi, ādas lobīšanās, čūlas vai ādas zvīņošanās (var skart arī mutes iekšpusi, degunu vai ausis), piemēram, Stīvensa Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze vai daudzformu eritēma;
- var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofīlu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos;
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Brufen Plus lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

Pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta, ja Jūs ievērojat jebkādas no iepriekš minētām blakusparādībām.

**Pārtrauciet lietot šīs zāles un pastāstiet ārstam, ja Jūs ievērojat sekojošo:**
- gremošanas traucējumus vai grēmas;
- sāpes vēderā (kuņģī) vai citus kuņģa darbības traucējumus.

Pārtrauciet šo zāļu lietošanu un pastāstiet ārstam, ja Jūs ievērojat jebkādu no augstāk minētām blakusparādībām.

**Citas blakusparādības**
**Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):**
- izsitumi;
- reiboņa vai noguruma sajūta;
- ēstgribas zudums, caureja, slikta dūša, vemšana, meteorisms, aizcietējums;

- galvassāpes – ja tā notiek šo zāļu lietošanas laikā, ir svarīgi nelietot nekādas citas pretsāpju zāles;
- miegainības sajūta.

**Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):**
- trauksmes sajūta;
- tirpšanas vai "adatiņu durstīšanas" sajūta;
- miega traucējumi;
- nātrene, nieze;
- āda kļūst jutīga pret gaismu;
- redzes traucējumi, dzirdes traucējumi;
- hepatīts, ādas un acu dzelte, samazināta aknu funkcija;
- samazināta nieru funkcija, nieru iekaisums, nieru mazspēja;
- šķaudīšana, aizlikts, niezošs vai pilošs deguns (iesnas);
- kuņģa vai zarnu čūla, zarnu trakta sieniņas plīsums;
- kuņģa gļotādas iekaisums;
- nelieli zilumi uz ādas, mutes iekšpusē, degunā vai ausīs;
- apgrūtināta elpošana, sēkšana, klepošana, astma vai astmas pasliktināšanās;
- izmainīta asins aina, kuras pirmās pazīmes ir: augsta temperatūra, iekaisis kakls, čūlas mutē, gripai līdzīgi simptomi, izteikts nogurums, asiņošana no deguna un ādā;
- troksnis ausis (tinnīts);
- griešanās sajūta (vertigo).

**Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):**
- depresijas sajūta vai apjukums;
- šķidruma aizture (tūska);
- smadzeņu infekcija, ko sauc par "nebakteriālu meningītu";
- redzes zudums;
- aknu bojājums.

**Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10000 cilvēkiem):**
- aknu mazspēja;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums.

**Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):**
- pagarināts asins teces laiks;
- čūlainais kolīts vai Krona slimība;
- dedzinoša sajūta rīklē vai mutē – tas var notikt neilgi pēc šo zāļu lietošanas;
- apjukums;
- apgrūtināta urinācija;
- sirds mazspēja, sirdslēkme, augsts asinsspiediens.

**Par sekojošām blakusparādībām ir ziņots arī saistībā ar citām NPL:**
- čūlas pasliktināšanās resnajā zarnā un Krona slimība (zarnu slimība);
- neliels insulta riska pieaugums.

Lietojot NPL, var rasties vai saasināties ar infekciju saistīts ādas iekaisums (piemēram, var rasties tāda slimība kā nekrotizējošs fascīts, kam raksturīgas stipras sāpes, drudzis, pietūkusi un karsta āda, pūšļi, nekroze). Ja Brufen Plus lietošanas laikā parādās vai pastiprinās ādas infekcijas pazīmes, Jums ir ieteicams nekavējoties doties pie ārsta.

Brufen Plus, īpaši lietojot lielākās devās nekā ieteicamās vai ilgāku laiku, var izraisīt nieru bojājumus un ietekmēt skābju pareizu izvadīšanu no asinīm urīnā (nieru tubulārā acidoze). Tas var arī izraisīt ļoti zemu kālija līmeni asinīs (skatīt 2. punktu). Tas ir ļoti nopietns stāvoklis, kura gadījumā būs nepieciešama tūlītēja ārstēšana. Pazīmes un simptomi ir muskuļu vājums un neskaidra sajūta galvā.

Var attīstīties tolerance un atkarība, īpaši saistībā ar liela kodeīna daudzuma lietošanu ilgtermiņā.

**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 Brufen Plus

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm apvalkotajām tabletēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**Ko Brufen Plus satur**
- Aktīvās vielas ir ibuprofēns un kodeīna fosfāta hemihidrāts. Katra apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna un 30 mg kodeīna fosfāta hemihidrāta.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrija cietes glikolāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais, bezūdens silīcija dioksīds, L-leicīns, talks un preželatinēta ciete. Apvalks satur: metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) 30% dispersiju, talku, titāna dioksīdu (E171), makrogolu 6000, simetikona emulsiju un karmelozes nātrija sāli.

**Brufen Plus ārējais izskats un iepakojums**
Brufen Plus ir apvalkotās tabletes. Jūsu zāles ir iepakotas blisteros, kas atrodas kartona kastītē. Katrā kastītē ir 30 tabletes.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**
Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Īrija

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

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

| | |
|---|---|
| Somija: | Ardinex 400 mg/30 mg film-coated tablets |
| Beļģija: | Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablets |
| Igaunija: | Brufen Plus |
| Grieķija: | Brufen Plus |
| Itālija: | Brufecod |
| Latvija: | Brufen Plus 400 mg/30 mg apvalkotās tabletes |
| Luksemburga: | Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablets |
| Rumānija: | Brufen Plus |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023.**