

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

BRUFEN®

400mg Ibuprofen Tablets
600mg Ibuprofen Tablets

IMPORTANT INFORMATION

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet as you may need to read it again
- This leaflet provides a summary of the information currently available about Brufen Tablets
- For further information or advice ask your doctor or pharmacist
- This medicine is for you only and should never be given to anyone else, even if they appear to have the same symptoms as you.
- Tell your doctor or pharmacist if you experience any side effects.

Leaflet Contents

1. What are Brufen Tablets & what are they used for?
2. What should you know before taking Brufen Tablets?
3. How should you take Brufen Tablets?
4. Possible side effects of Brufen Tablets.
5. How should you store Brufen Tablets?
6. Further information about Brufen Tablets.

1. What are Brufen Tablets & what are they used for?

Brufen Tablets belong to a group of medicines called anti-inflammatory pain killers. They can be used to relieve pain and inflammation in conditions such as osteoarthritis, rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), arthritis of the spine, ankylosing spondylitis, swollen joints, frozen shoulder, bursitis, tendinitis, tenosynovitis, lower back pain, sprains, and strains.

Brufen Tablets can also be used to treat other painful conditions such as toothache, pain after operations, period pain and headache, including migraine.

The active ingredient in Brufen Tablets is ibuprofen and each tablet contains either 400 or 600mg.

2. What should you know before taking Brufen Tablets?

If the answer to any of the following questions is 'YES', please tell your doctor or pharmacist BEFORE taking any Brufen Tablets:

- Are you pregnant or planning to become pregnant, or are you breast-feeding?
- Are you sensitive (allergic) to any of the ingredients in the tablets? These are listed in Section 6.
- Do you have, or have you previously had, a stomach ulcer or other gastric complaint?

Do not take Brufen Tablets if you currently have a peptic ulcer (ulcer in your stomach or duodenum) or bleeding in your stomach, or have had two or more episodes of peptic ulcers, stomach bleeding or perforation in the past.

- Do you have a condition which increases your tendency to bleeding?
- Do you suffer from asthma, or have you ever had an allergic reaction or suffered from wheezing after taking ibuprofen, aspirin or other anti-inflammatory pain killers?
- Do you suffer from swelling and irritation inside the nose?
- Do you suffer from liver or kidney disease?
- Do you suffer from heart disease?

Medicines such as Brufen Tablets may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment. You should discuss your treatment with your doctor or pharmacist before taking Brufen Tablets if you:

- have heart problems including heart failure, angina (chest pain) or you have had a heart attack, bypass surgery or peripheral artery disease (poor circulation in the legs or feet due to narrow or blocked arteries).

- have any kind of stroke or think that you might be at risk of these conditions (e.g., if you have a family history of heart disease or stroke, high blood pressure, diabetes, high cholesterol or are a smoker).
- Do you have systemic lupus erythematosus (SLE, sometimes known as lupus) or a connective tissue disease (autoimmune diseases affecting connective tissue)?
- Do you have chicken pox or shingles?
- Have you been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars?
- Are you or your child dehydrated?

As there is a risk of kidney damage in dehydrated children adolescents and the elderly.

- If you have an infection – please see the heading “Infections”

Skin reactions

Serious skin reactions including exfoliative dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported in association with ibuprofen treatment. Stop using Brufen Tablets and seek medical attention immediately if you notice any of the symptoms related to these serious skin reactions described in section 4.

Signs of an allergic reaction to this medicine, including breathing problems, swelling of the face and neck region (angioedema), chest pain have been reported with ibuprofen. Stop immediately Brufen Tablets and contact immediately your doctor or medical emergencies if you notice any of these signs.

Infections

Brufen Tablets may hide signs of infections such as fever and pain. It is therefore, possible that Brufen Tablets may delay appropriate treatment of infection, which may lead to an increased risk of complications. This has been observed in pneumonia caused by bacteria and bacterial skin infections related to chickenpox. If you take this medicine while you have an infection and your symptoms of the infection persist or worsen, consult a doctor without delay.

If you are taking Brufen Tablets for longer than the recommended time or at higher than recommended doses you are at risk of serious harms. These include serious harms to the stomach/gut and kidneys, as well as very low levels of potassium in your blood. These can be fatal (see section 4).

Can you take Brufen with other medicines?

Some medicines that are anti-coagulants (i.e., thin blood/prevent clotting e.g., aspirin/acetylsalicylic acid, warfarin, ticlodipine), some medicines that reduce high blood pressure (ACE-inhibitors such as captopril, beta-blockers such as atenolol, or angiotensin-II receptor antagonists such as losartan) and other medicines may affect or be affected by treatment with ibuprofen. You should therefore always seek the advice of your doctor or pharmacist before you use ibuprofen with other medicines. In particular you should tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines in addition to those mentioned above:

- Diuretics (water tablets)
- Cardiac glycosides, such as digoxin, used to treat heart conditions
- Lithium
- Zidovudine (an anti-viral drug)
- Steroids (used in the treatment of inflammatory conditions)
- Methotrexate (used to treat certain cancers and rheumatoid arthritis)
- Medicines known as immunosuppressants such as ciclosporin and tacrolimus (Used to dampen down your immune response)
- Medicines known as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), used for the treatment of depression
- Antibiotics called quinolones such as ciprofloxacin
- Aminoglycosides (a type of antibiotic)
- Mifepristone
- Any other ibuprofen, such as those you can buy without a prescription

- Any other anti-inflammatory pain killer, including aspirin
- Cholestyramine (a drug used to lower cholesterol)
- Medicines known as sulphonylureas such as glibenclamide (used to treat diabetes)
- Voriconazole or fluconazole (type of anti-fungal drugs)
- Herbal Extracts and ginkgo biloba herbal medicine (there is a chance you may bleed more easily if you are taking this with ibuprofen).
- Anti-Platelets Agents
- Other Analgesics and Cyclooxygenase-2 Inhibitors

Alcohol

Brufen may cause some side effects including dizziness, drowsiness and stomach problems such as bleeding in the stomach. Drinking excessive alcohol with Brufen might make these side effects worse.

Pregnancy and breast-feeding

The use of Brufen whilst pregnant or breast feeding should be avoided. Brufen should not be used in late (the last three months of) pregnancy as it could harm your unborn child or cause problems at delivery. It can cause kidney and heart problems in your unborn baby. It may affect your and your baby's tendency to bleed and cause labour to be later or longer than expected.

You should not take Brufen during the first 6 months of pregnancy unless absolutely necessary and advised by your doctor. If you need treatment during this period or while you are trying to get pregnant, the lowest dose for the shortest time possible should be used. If taken for more than a few days from 20 weeks of pregnancy onward, Brufen can cause kidney problems in your unborn baby that may lead to low levels of amniotic fluid that surrounds the baby (oligohydramnios) or narrowing of a blood vessel (ductus arteriosus) in the heart of the baby. If you need treatment for longer than a few days, your doctor may recommend additional monitoring.

Driving and Using Machines

Brufen may make you feel dizzy or drowsy. If the tablets affect you in this way do not drive, operate machinery, or do anything that requires you to be alert.

Brufen contains lactose monohydrate

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How should you take Brufen Tablets?

ALWAYS take Brufen exactly as your doctor has told you. If you are not sure refer to the label on the carton or check with your doctor or pharmacist. Take your brufen tablets with or after food with a glass of water. Brufen Tablets should be swallowed whole and not chewed, broken, crushed or sucked to help prevent discomfort in the mouth or irritation in the throat.

DOSAGE:

Adults and children over 12 years – The usual dosage is 600 to 1800mg spread throughout the day. Your doctor may choose to increase this depending on what you are being treated for; but no more than 2400mg should be taken in one day.

Children – The usual daily dose is 20mg per kg of bodyweight each day, given in divided doses.

Brufen Tablets should NOT be taken by children weighing less than 7 kg. The 600mg tablets should not be given to children under the age of 12 years. In cases of severe juvenile arthritis your doctor may increase the dosage up to 40mg/kg in divided doses.

You should avoid excessive use of painkillers. If you usually take painkillers, especially combinations of different painkillers, you may damage your kidneys, **tell your doctor if you are already taking another painkiller before taking this medicine and your doctor will decide whether you should take this medicine.** This risk may be increased if you are dehydrated.

The use of painkillers for a long period of time has in some patients been linked to headaches, a condition called medication overuse headache (MOH). Patients who have frequent or daily headaches despite (or because of) the regular use of pain killers should not be treated with increased doses of Brufen. Tell your doctor if you have been having headaches while taking this medicine.

The lowest effective dose should be used for the shortest duration necessary to relieve symptoms.

If you have an infection, consult a doctor without delay if symptoms (such as fever and pain) persist or worsen (see section 2).

If you take more Brufen than you should

If you have taken more Brufen than you should, or if children have taken this medicine by accident always contact a doctor or nearest hospital to get an opinion of the risk and advice on action to be taken. The symptoms can include nausea, stomach pain, vomiting (may be blood streaked), headache, ringing in the ears, confusion, and shaky eye movement. At high doses, drowsiness, chest pain, palpitations, loss of consciousness, convulsions (mainly in children), weakness and dizziness, blood in urine, cold body feeling, and breathing problems have been reported.

If you forget to take your Brufen Tablets

Take them as soon as you remember unless it is almost time for your next dose. If it is, do not take the missed dose at all. Never double up on a dose to make up for the one you have missed.

4. Possible side effects of Brufen Tablets

As with all medicines, Brufen Tablets may cause side effects, although they are usually mild and not everyone will suffer from them. If any side effects become serious or if you notice any side effects that are not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. You can minimize the risk of side effects by taking the least amount of Brufen Tablets for the shortest amount of time necessary to control your symptoms.

STOP TAKING Brufen Tablets and seek immediate medical help if you experience:

- Signs of aseptic meningitis such as severe headache, high temperature, stiffness of the neck or intolerance to bright light.
- Signs of intestinal bleeding such as:
 - Passing blood in your faeces (stools/motions)
 - Passing black tarry stools
 - Vomiting any blood or dark particles that look like coffee grounds
- Liver, kidney problems or difficulty urinating

Brufen Tablets, especially when taken at higher than recommended doses or for a prolonged period of time, can cause damage to your kidneys and affect them removing acids properly from your blood into the urine (renal tubular acidosis). It can also cause very low levels of potassium in your blood (see section 2). This is a very serious condition and will require immediate treatment. Signs and symptoms include muscle weakness and light-headedness.

- Chest pain, which can be a sign of a potentially serious allergic reaction called Kounis syndrome
- Reddish non-elevated, target-like or circular patches on the trunk, often with central blisters, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes. These serious skin rashes can be preceded by fever and flu-like symptoms [exfoliative dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis].
- Widespread rash, high body temperature and enlarged lymph nodes (DRESS syndrome).
- A red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters accompanied by fever. The symptoms usually appear at the initiation of treatment (acute generalised exanthematous pustulosis).

TELL YOUR DOCTOR AND STOP TAKING BRUFEN TABLETS IF YOU EXPERIENCE:

- Unexplained stomach pain (abdominal pain) or other abnormal stomach symptoms, indigestion, heartburn, feeling sick and/or vomiting.
- Unexplained wheezing, shortness of breath, skin rash, itching or bruising (these may be symptoms of an allergic reaction).

- Loss of vision, blurred or disturbed vision (visual impairment) or seeing/hearing strange things (hallucinations).

Medicines such as Brufen Tablets have been associated with a small increased risk of high blood pressure, heart attack (myocardial infarction), stroke or heart failure.

Medicines such as Brufen Tablets have in exceptional cases been associated with severe skin problems for patients with chicken pox or shingles.

Blood disorders such as reduction in blood cells and platelet counts – the first signs are: high temperature, sore throat, mouth ulcers, flu-like symptoms, bleeding from the mouth, nose, ear, and the skin. Kidney problems such as reduced kidney function, fluid retention (oedema), inflammation of the kidney and kidney failure. Liver problems such as inflammation of the liver, reduced liver function and yellowing of the eyes and/or skin (jaundice) or severe skin reactions may occur rarely with ibuprofen.

Brufen has also been shown to sometimes worsen the symptoms of Crohn's disease or colitis.

Other side effects

Common (affects up to 1 in 10 people):

- Feeling dizzy or tired
- Diarrhoea, wind, constipation
- Headache - if this happens while you are taking this medicine it is important not to take any other medicines for pain to help with this.

Uncommon (affects up to 1 in a 100 people):

- Feeling drowsy
- Feeling anxious
- Feeling a tingling sensation or 'pins and needles'
- Difficulty sleeping
- Hives
- Skin becomes sensitive to light
- Hearing problems
- Sneezing, blocked, itchy or runny nose (rhinitis)
- Stomach or gut ulcer, hole in the wall of the digestive tract
- Inflammation of your stomach lining
- Ringing in ears (tinnitus)
- Sensation of spinning (vertigo)
- Mouth ulcers
- Hypersensitivity

Rare (affects up to 1 in a 1000 people):

- Feeling depressed or confused
- Agranulocytosis, aplastic anaemia, haemolytic anaemia
- Anaphylactic Reaction

Very rare (affects up to 1 in 10,000 people):

- Inflammation of the pancreas
- Hepatic Failure

Not known (cannot be estimated from the available data):

- A red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters mainly localized on the skin folds, trunk, and upper extremities accompanied by fever at the initiation of treatment (acute generalised exanthematous pustulosis).

Stop using Brufen Tablets if you develop these symptoms and seek medical attention immediately. See also section 2.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How should you store Brufen Tablets?

Do not store above 30°C.

Store in the original package.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton and the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

If your doctor decides to stop your treatment, return any leftover tablets to your pharmacist. Only keep the tablets if your doctor tells you to.

Shelf Life

36 Months

6. Further information about Brufen Tablets

The active substance in Brufen Tablets is Ibuprofen Ph.Eur., available as either a 400 or 600 mg tablet. The tablets are white, pillow shaped and film-coated.

Brufen Tablets inactive ingredients: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

Extragranular Excipients: Opaspray white M-1-7111B*, dry colour dispersion, white 06A28611**

*Opaspray white M-1-7111B comprises industrial methylated spirit, purified water, hypromellose 2910 and titanium dioxide.

**Or combination of Opaspray white M-1-7111B, hypromellose and talc NB industrial methylated spirit and purified water are removed during the drying process

Pack Sizes

Brufen 400 mg: 30 & 250 Tablets.

Brufen 600 mg: 30 Tablets.

Not all pack sizes are marketed

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Bulk Manufactured by:

Famar A.V.E,
Anthoussa Avenue 7, Anthoussa ,Attiki,15349 Greece.

Released by:

Neopharma, Plot A95-89 1-, Industrial City of Abu Dhabi (ICAD),
Mussafah, P.O.Box 72900, Abu Dhabi, UAE.

For:

Abbott Laboratories GmbH
Dubai Healthcare City, Dubai, P.O. Box 505121, UAE

This Leaflet was last revised in January 2024

THIS MEDICATION
is a product, which affects your health and its use contrary to instructions is dangerous for you. Strictly follow the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold you the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not interrupt the period of treatment prescribed without talking to your doctor first.
- Do not repeat the same prescription without first consulting your doctor.
- Keep all medications out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

بروفين®

400 ملجم إيبوبروفين أقراص

600 ملجم إيبوبروفين أقراص

معلومات مهمة
اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء.
<ul style="list-style-type: none">احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. تقدم هذه النشرة ملخصًا للمعلومات المتاحة حاليًا عن أقراص بروفين. لمزيد من المعلومات أو الاستشارات، اسأل الطبيب أو الصيدلاني. هذا الدواء لك وحدك ولا ينبغي أن تعطيه لأي شخص آخر، حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك. أبلغ الطبيب أو الصيدلاني إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية.

محتويات النشرة:

- ما هي أقراص بروفين وقيم مُستخدم؟
- ما الذي ينبغي عليك معرفته قبل تناول أقراص بروفين؟
- كيف ينبغي عليك تناول أقراص بروفين؟
- الآثار الجانبية المحتملة لأقراص بروفين.
- كيف ينبغي تخزين أقراص بروفين؟
- معلومات أخرى عن أقراص بروفين.

1. ما هي أقراص بروفين وقيم مُستخدم؟

تنتمي أقراص بروفين إلى مجموعة أدوية تُسمى مضادات الالتهابات المُسكنة للألم. يمكن استخدامها لتخفيف الألم والالتهابات في حالات مثل التهاب المفصلي العظمي ، والتهاب المفاصل الروماتويدي (بما في ذلك التهاب المفاصل الروماتويدي عند الصغار أو مرض ستيل)، والتهاب مفاصل العمود الفقري، والتهاب الفقار المُسَط، وتورم المفاصل، وتجمد الكتف، والتهاب الجراب، والتهاب الأوتار، والتهاب الوترَي الزليلي، و ألم أسفل الظهر، وحالات الآتواء والإجهاد.

يمكن كذلك استخدام أقراص بروفين لعلاج حالات مؤلمة أخرى مثل ألم الأسنان، والألم بعد العمليات الجراحية، و ألم الدورة الشهرية، والصداع، بما في ذلك الصداع النصفي.

المادة الفعالة في أقراص بروفين هي إيبوبروفين ويحتوي كل قرص على

400 أو 600 ملجم.

2. ما الذي ينبغي عليك معرفته قبل تناول أقراص بروفين؟

إذا كانت إجابتك على أي من الأسئلة التالية هي "نعم"، فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي من أقراص بروفين:

- هل أنت حامل أو تخططين للحمل، أو ترضعين رضاعة طبيعية؟
- يمكن أن تقلل أقراص بروفين من فرص حدوث الحمل؛ لذلك ينبغي أن تبليغي الطبيب إن كنت تخططين للحمل أو إن كنتِ تجدين صعوبة في الحمل.
- هل تعاني من حساسية تجاه أي من مكونات هذه الأقراص؟
- سجدها مدرجة في القسم 6.
- هل أنت مصاب حاليًا، أو سيقَت إصابتك بقرحة المعدة أو غير ذلك من شكاوى المعدة؟
- لا تتناول أقراص بروفين إن كنت مصابًا حاليًا بالقرحة الهضمية (قرحة في المعدة أو الاثني عشر) أو بنزيف في معدتك، أو إن سيقَت إصابتك بنوبتين أو أكثر من القرحة الهضمية، أو بنزيف المعدة، أو ثقبها من قبل.
- هل تعاني من أي حالات تزيد قابليتك للنزيف؟
- هل تعاني من الربو أو سيقَت إصابتك بأي رد فعل تحسسي أو عانيتِ من صفير تنفسي بعد تناول إيبوبروفين أو الأسبرين أو غير ذلك من مضادات الالتهابات المسكنة للألم؟
- هل تعاني من تورم و تهيج الأنف؟
- هل تعاني من أمراض في الكبد أو الكلي؟
- هل تعاني من أمراض بالقلب؟

قد ترتبط أدوية مثل أقراص بروفين بازدياد خطر الإصابة بأزمة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية بشكل طفيف. وتزداد احتمالية حدوث أي من المخاطر مع الجرعات العالية والعلاج الممتد لفترة طويلة؛ لذلك لا تتجاوز الجرعة أو المدة الموصى بها للعلاج. ينبغي أن تناقش علاجك مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أقراص بروفين إن كنت:

- مصابًا بمشاكل في القلب، بما في ذلك قصور القلب، أو الذبحة الصدرية (ألم الصدر)، أو إن سيقَت إصابتك بأزمة قلبية، أو سبق خضوعك لجراحة المجازة، أو سيقَت إصابتك بمرض الشرايين المحيطية (سوء الدورة الدموية في الساقين أو القدمين بسبب تضيق أو انسداد الشرايين).
- مصابًا بأي نوع من السكتة الدماغية أو تشك أنك قد تكون معرضًا لمخاطر الإصابة بهذه الحالات المرضية (على سبيل المثال، إذا كان لعائلتك تاريخ مرضي مع أمراض القلب أو السكتة الدماغية أو ارتفاع ضغط الدم، أو مرض السكري، أو ارتفاع الكوليسترول أو إذا كنت مدخنًا).
- هل أنت مصاب بالذبحة الحمراء الجهازية (SLE)، أو تُعرف أحيانًا بمرض الذبحة الحمراء) أو بمرض بالأنسجة الضامة (أمراض مناعية تؤثر على الأنسجة الضامة)؟
- هل أنت مصاب بالحمق أو الهريس النطاقي؟
- هل أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات؟
- هل تعاني أنت أو طفلك من الجفاف؟
- حيث توجد مخاطر تتمثل في احتمالية الإصابة بتلف كلوي في الأطفال والمرافقين والمسنين المصابين بالجفاف.
- إن كنت مصابًا بعدوى - يُرجى مطالعة العنوان "العدوى"

ردود الفعل الجلبية
تفاعلات جلدية خطيرة بما في ذلك التهاب الجلد التقرشي، الحامى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي، تفاعل الدواء مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، تم الإبلاغ عن البثور الطفحية المععمة الحادة (AGEP) أثناء العلاج بإيبوبروفين. توقف عن استخدام أقراص بروفين واطلب العناية الطبية فورًا إذا لاحظت أي من الأعراض المرتبطة بهذه التفاعلات الجلدية الخطيرة الموضحة في القسم 4.

علامات رد الفعل التحسسي لهذا الدواء، تشمل مشاكل في التنفس، تورم منطقة الوجه والرقبة (وذمة وعائية)، تم الإبلاغ عن آلام في الصدر عند تناول إيبوبروفين. توقف عن استخدام أقراص بروفين واتصل على الفور بطبيبك أو الطوارئ الطبية إذا لاحظت أيًا من هذه العلامات.

العدوى

يمكن أن تخفي أقراص بروفين علامات العدوى، كالحمى والألم.

لذلك من المحتمل أن تؤخر أقراص بروفين العلاج المناسب للعدوى، وهو ما قد يؤدي بدوره إلى زيادة مخاطر التعرض للمضاعفات. وقد لوحظ ذلك في التهاب الرئوي الناجم عن البكتيريا والعدوى الجلدية البكتيرية المرتبطة بالحمق. إن تناولت هذا الدواء خلال فترة إصابتك بالعدوى واستمرت أعراض العدوى أو تفاقت، فاستشر الطبيب بدون تأخير.

إن تناولت أقراص بروفين لفترة أطول من الموصى به أو بجرعات أعلى من الجرعات الموصى بها، فستكون عرضة لمخاطر الإصابة بأضرار خطيرة. وتشمل تلك أضرار خطيرة قد تصيب المعدة/الأمعاء والكليتين، وكذلك الانخفاض الشديد جدًا لمستويات البوتاسيوم في الدم. ويمكن أن يكون ذلك مميئًا (انظر القسم 4).

إن تناولت أقراص بروفين لفترة أطول من الموصى به أو بجرعات أعلى من الجرعات الموصى بها، فستكون عرضة لمخاطر الإصابة بأضرار خطيرة. وتشمل تلك أضرار خطيرة قد تصيب المعدة/الأمعاء والكليتين، وكذلك الانخفاض الشديد جدًا لمستويات البوتاسيوم في الدم. ويمكن أن يكون ذلك مميئًا (انظر القسم 4).

إن تناولت أقراص بروفين لفترة أطول من الموصى به أو بجرعات أعلى من الجرعات الموصى بها، فستكون عرضة لمخاطر الإصابة بأضرار خطيرة. وتشمل تلك أضرار خطيرة قد تصيب المعدة/الأمعاء والكليتين، وكذلك الانخفاض الشديد جدًا لمستويات البوتاسيوم في الدم. ويمكن أن يكون ذلك مميئًا (انظر القسم 4).

هل يمكن تناول بروفين مع أدوية أخرى؟

بعض الأدوية المضادة للتجلط (مثل أدوية سيولة الدم/منع التجلط، كالأسبرين/حمض الأسيتيل ساليسيلك، ووارفارين، وتيكلوبيدين)، وبعض الأدوية التي تخفض ضغط الدم المرتفع (مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيو تينسين، مثل كابوتريبل، وحاصرات البيتا مثل أتينولول، أو مضادات مستقبل الأنجيوتنسين الثاني مثل لوسارتان) وغير ذلك من الأدوية التي قد تؤثر على العلاج بالبروفين أو قد تتأثر به. ولذلك، ينبغي أن تطلب دومًا نصيحة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام إيبوبروفين مع أدوية أخرى. وينبغي بالأخص أن تبلغ الطبيب أو الصيدلي إن كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية بالإضافة إلى ما هو مذكور أعلاه:

- مدرات البول (أقراص الماء)
- الجليكوسيدات القلبية، مثل ديجوكسين، المستخدمة لعلاج حالات القلب اللبثيُوم
- زيدوفودين (دواء مضاد للفيروسات)
- الستيرويدات (تُستخدم في علاج الحالات الالتهابية)
- ميثوتريكسات (يُستخدم لعلاج أنواع معينة من السرطان والتهاب المفاصل الروماتويدي)
- الأدوية التي تُسمى مثبطات المناعة، مثل سيكلوسبورين وتاكروليموس (تُستخدم للحد من الاستجابة المناعية)
- الأدوية التي تُسمى مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، المستخدمة لعلاج الاكتئاب.

ارتبط استخدام مسكنات الألم لفترة طويلة في بعض المرضى بحدوث نوبات صداع، وبحالة يُطلق عليها صداع فرط استخدام الأدوية (MOH). وينبغي للمرضى الذين يصابون بنوبات صداع متكررة أو يومية رغم (أو بسبب) الاستخدام المنتظم لمسكنات الألم ألا يتلقوا العلاج بجرعات زائدة من بروفين.

أخير طبيبك إذا كنت تعاني من نوبات صداع خلال فترة تناولك هذا الدواء.

يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ضرورية لتخفيف الأعراض.

إذا كان لديك عدوى، استشر الطبيب دون تأخير إذا استمرت الأعراض (مثل الحمى والألم) أو تفاقت (انظر القسم 2).

إذا تناولت جرعة أكثر مما ينبغي من أقراص بروفين

إن تناولت كمية أكبر مما ينبغي من أقراص بروفين، أو إن تناول الأطفال هذا الدواء عن طريق الخطأ، فاتصل دومًا بالطبيب أو بأقرب مستشفى للاستشارة بخصوص الخطر والنصيحة بخصوص ما ينبغي القيام به.

يمكن أن تشمل الأعراض العثيان، و ألم البطن، والقيء (قد يكون به خيوط دم)، والصداع، ورتين الأذنين، والارتباك، ورعشة حركة العين. في الجرعات العالية، وردت تقارير بحدوث دوخة، وآلم الصدر، والخفقان، وفقدان الوعي، والتشنجات (خصوصًا في الأطفال)، والضعف، والدوار، ووجود دم في البول، والشعور ببرودة الجسم، ومشاكل التنفس.

في حالة نسيانك تناول أقراص بروفين

تناوله فور تذكرك، ما لم يكن وقت الجرعة التالية وشيكلًا. في هذه الحالة، لا تتناول الجرعة الفائتة على الإطلاق، ولا تضاعف الجرعة مطلقًا لتعويض الجرعة الفائتة.

4. الآثار الجانبية المحتملة لأقراص بروفين

قد تسبب أقراص بروفين، مثلها في ذلك مثل جميع الأدوية، آثارًا جانبية، رغم أنها تكون عادةً خفيفة ولا يعاني منها الجميع. إذا حدثت أي آثار جانبية خطيرة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي. يمكنك الحد من مخاطر الآثار الجانبية عن طريق تناول أقل كمية ممكنة من أقراص بروفين ولأقصر فترة ضرورية للسيطرة على أعراضك.

أوقف تناول أقراص بروفين واطلب المساعدة الطبية فورًا إن أصبت بما يلي:

- علامات التهاب السحاني العقيم، مثل الصداع الشديد، أو ارتفاع درجة الحرارة، أو تيبس الرقبة، أو عدم تحمل الضوء الساطع.
- علامات النزيف المعوي مثل
 - وجود دم في غائطك (برازك/فضلاتك)
 - البراز القطراني الأسود
 - تقيؤ أي دم أو أجسام داكنة تشبه نِقل القهوة
- مشاكل الكبد والكلى أو صعوبة التبول.

يمكن لأقراص بروفين، خصوصًا عند تناوله بجرعات أعلى أو لفترة أطول مما أوصى به، أن يسبب ضررًا في الكليتين ويؤثر على إزالتها للأحماض بصورة سليمة من الدم إلى البول (الحماض النببي الكلوي). ويمكن أن يسبب كذلك انخفاضًا شديدًا جدًا لمستويات البوتاسيوم في الدم (انظر القسم 2). وتلك حالة شديدة الخطورة تتطلب علاجًا فورًا. وتشمل العلامات والأعراض ضعف العضلات والدوار.

- آلم في الصدر، والذي يمكن أن يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير محتمل يسمى متلازمة كوينس.
- بقع حمراء غير مرتفعة، تشبه الهدف أو دائرية على الجذع، وغالبًا ما تكون مصحوبة ببثور مركزية، تقشر للجلد، تقرحات الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن يسبق هذه الطغح الجلدي الخطير حمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا [التهاب الجلد التقرشي، حملى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي].
- طفح جلدي واسع النطاق، ارتفاع في درجة حرارة الجسم، وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS).
- طفح جلدي أحمر متقشر منتشر عن نتوءات تحت الجلد وبثور مصحوبة بحمى. تظهر الأعراض عادة عند بدء العلاج (البثور الطفحي المعمم الحاد).

أبلغ الطبيب وأوقف تناول أقراص بروفين في حالة إصابتك بما يلي:

- آلم المعدة (آلم البطن) غير المبرر، أو غير ذلك من أعراض غير طبيعية في المعدة، عسر الهضم، حرقة المعدة، الشعور بالإعياء، وآو القيء.
- الصفير التنفسي غير المبرر، ضيق التنفس، الطغح الجلدي، الهرش، أو الكدمات (قد تكون تلك أعراضًا لرد فعل تحسسي).
- فقدان البصر، تشوش البصر أو اضطرابه (الصور البصري) أو رؤية/سماع أشياء غريبة (الهولوسة).

صاحبت الأدوية المشابهة لأقراص بروفين زيادة طفيفة في مخاطر الإصابة بارتفاع ضغط الدم، والأزمة القلبية (احتشاء عضلة القلب)، والسكتة الدماغية أو القصور القلبي.

ارتبطت أدوية مثل أقراص بروفين في حالات استثنائية بمشكلات جلدية شديدة لدى مرضى الجديري المائي أو الهريس النطاقي.

اضطرابات الدم مثل نقص أعداد خلايا الدم والصفائح الدموية - تكون العلامات الأولى هي: ارتفاع درجة الحرارة، وآلم الحلق، وقروح الفم، والأعراض الشبيهة بالأنفلونزا، ونزيف من الفم والأنف والأذن والجلد. وقد تحدث مشاكل في الكلى، بما في ذلك قصور وظائف الكلى، واحتباس السوائل (الوذمة)، والتهاب الكلى، والفشل الكلوي. وقد تحدث مشاكل في الكبد، مثل التهاب الكبد، قصور وظائف الكبد، واصفرار العينين و/أو البشرة (اليرقان) أو قد تحدث في حالات نادرة ردود فعل جلدية شديدة عند استعمال إيبوبروفين.

كما تبين تسبب بروفين أحيانًا في تفاقم أعراض داء كرون أو التهاب القولون.

آثار جانبية أخرى

شائعة (تصيب ما لا يزيد عن شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- الشعور بالدوخة أو التعب
- الإسهال وإخراج الغازات (الريح) والإمساك
- الصداع - إن حدث ذلك خلال فترة تناول هذا الدواء، فمن المهم ألا تتناول أي أدوية أخرى من الأدوية المسكنة للألم للمساعدة في ذلك.

غير شائعة (تصيب ما لا يزيد عن شخص واحد من كل 100 شخص):

- الشعور بالتعب
- الشعور بالقلق
- الشعور بالنخز أو ما يشبه "الإبر والمسامير"
- صعوبة النوم
- الشرى
- حساسية الجلد للضوء
- مشاكل السمع
- العطس، وانسداد الأنف أو حكة الأنف أو سيلانه (التهاب الأنف)
- قرحة المعدة أو الأمعاء، وثقب جدار القناة الهضمية
- التهاب بطانة المعدة
- طنين في الأذنين
- الإحساس بالدوران (الدوار)
- قروح الفم
- فرط الحساسية

نادرة (تصيب ما لا يزيد عن شخص واحد من كل 1000 شخص):

- الشعور بالاكتئاب أو الارتباك
- ندرة المحببات، فقر الدم اللاتنسجي، فقر الدم الانحلالي
- رد فعل تحسسي

نادرة جدًا (تصيب ما لا يزيد عن شخص واحد من كل 10,000 شخص):

- التهاب البنكرياس.
- فشل الكبد
- غير معروفة (يتعذر تقديرها من البيانات المتاحة):**
- طفح جلدي أحمر متقشر واسع الانتشار يتميز بنتوءات تحت الجلد وبثور تتركز بصفة رئيسية في الثنيات الجلدية، والجذع، والطرفين العلويين، مصحوبًا بحمى عند بدء العلاج (البثور الطفحي الحاد المعمم). ينبغي وقف استخدام أقراص بروفين إذا أصبت بتلك الأعراض وطلب العناية الطبية فورًا. انظر كذلك القسم 2.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. فعن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

5. كيف ينبغي تخزين أقراص بروفين؟

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

يُخزَن في عبوته الأصلية.

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار الأطفال ومتناول أيديهم.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة الكرتونية والشريط. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

إذا قرر طبيبك إيقاف علاجك، فأعد أي دواء متبقٍ إلى الصيدلي، واحتفظ به فقط إذا طلب منك طبيبك ذلك.

فترة الصلاحية

36 شهرًا

6. معلومات أخرى عن أقراص بروفين

المادة الفعالة في أقراص بروفين هي إيبوبروفين Ph.Eur متوفرة في شكل أقراص 400 أو 600 ملجم. قرص أبيض مغلف على شكل وسادة.

المواد غير الفعالة في بروفين: سيليلوز دقيق البلورات، كروس كارميلوز الصوديوم، مونوهيدرات اللاكتوز، السيليكا اللامائية الغروانية، كبريتات لوريل الصوديوم، ستيرات المغنسيوم

مواد السواغ ذات الحبيبات الإضافية

*Opaspray white M-1-7111B

تشتت اللون الجاف ، أبيض **06A28611

*يتألف Opaspray white M-1-7111B من كحول ميثيلي صناعي، وماء نقي، وهيبورميلوز 2910 ، وثاني أكسيد التيتانيوم.

**أو تركيبة من M-1-7111B Opaspray white وهيبورميلوز، والثلك. ملحوظة: تتم إزالة الكحول الميثيلي الصناعي والماء النقي أثناء عملية التجفيف.

حجم العبوة

بروفين 400 ملجم: عبوة بحجم 30 و 250 قرص

بروفين 600 ملجم: عبوة بحجم 30 قرص

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات

مالك تصريح التسويق والشركة المصنعة:

الشركة المصنعة:

Famar A.V.E, 7 Anthoussa Avenue, Anthoussa, GR-15349,

اليونان.

مرفج عنه من قبل:

Neopharma,

Plot A-1 89-95, Industrial City of Abu Dhabi(ICAD)

Mussafah, P.O.Box 72900, Abu Dhabi,

الإمارات العربية المتحدة

لأجل:

Abbott Laboratories GmbH,

Dubai Healthcare City, Dubai, P.O. Box 505121,

الإمارات العربية المتحدة

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في يناير 2024

هذا الدواء

عبارة عن مُنتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب، إلى جانب طريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.

- الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة في الأدوية وفوائدها ومخاطر ها.
- لا تقطع مدة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الوصفة الطبية دون الرجوع أو لأى طبيبك المعالج.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب،

اتحاد الصيداللة العرب.

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
هذا الدواء

