

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(käsimüügiravim\*)**

**Brumare, 400 mg kihisevad graanulid  
ibuprofeen**

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui palaviku korral pärast 3 päeva möödumist ja valu korral pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Brumare ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brumare võtmist
3. Kuidas Brumare't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brumare't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Brumare ja milleks seda kasutatakse**

Brumare kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks ehk MSPVA-deks. Üks ravimi kotike sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

Seda ravimit kasutatakse lühiajaliselt täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel (kehakaaluga 40 kg ja rohkem):

- nõrga kuni mõõduka valu, nt peavalu ja hambavalu leevendamiseks
- menstruaalvalu leevendamiseks
- palaviku (kõrge kehatemperatuur) alandamiseks.

**2. Mida on vaja teada enne Brumare võtmist**

**Brumare't ei tohi anda/võtta**

- alla 12-aasta vanusele lapsele;
- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem olnud allergilisi reaktsioone ibuprofeeni, atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes – nähtude hulka kuuluvad naha punetus või nahalööve, näo või huulte turse, tilkuv nina, hingeldamine või hingamisraskus;
- kui teil on (või on varem olnud kaks või enam episoodi) mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või verejooks;
- kui teil on varem olnud mao või soolte verejooksu või mulgustust seoses MSPVA-de võtmisega;
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on raske südamepuudulikkus või südame pärgarterite haigus;
- kui teil on ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või muu äge verejooks;
- kui teil on haigus, mille tõttu on teil suurem kalduvus verejooksudele;

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim; 40 kotikest pakendis - retseptiravim

- kui teil on märkimisväärne vedelikupuudus (oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu);
- kui te olete viimast 3 kuud rase. Täiendava teabe saamiseks vaadake lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“ allpool.

Ärge võtke Brumare't, kui ükskõik mis ülalloetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

### **Enne Brumare võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:**

- kui teil on kroonilised põletikulised soolehaigused, nt käärsoole põletik koos haavanditega (haavandiline koliit), seedetrakti haarav põletik (Crohni tõbi) või muu mao või soolte haigus;
- kui teil on vererakkude moodustumise häired;
- kui teil on probleeme normaalse verehüübimismehhanismiga;
- kui teil on allergiad, heinapalavik, nina või põskkoobaste limaskestast krooniline turse, adenoidid või krooniline obstruktiivne hingamisteede haigus, kuna risk hingamisteede ahenemise tekkeks koos hingamisraskustega (bronhospasm) on suurem. Samuti on suurenenud risk allergiliste reaktsioonide tekkeks, nt astmahood, naha turse või nõgestõbi;
- kui teil on kunagi olnud astma;
- kui teil on käte või jalgade arterite vereringeprobleemid;
- kui teil on maksa-, neeru- või südameprobleemid või kõrge vererõhk;
- kui teil on äsja olnud suur kirurgiline operatsioon;
- kui te olete esimest 6 kuud rase;
- kui te plaanite rasestuda (lisainfot vt allpool lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui te imetate;
- kui teil on tuulerõuged;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SEL) või muu autoimmuunhaigus, sest teil võib olla suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks;
- kui teil on punase verepigmenti hemoglobiini kaasasündinud häire (porfüüria);
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Kui ükskõik mis ülalloetletust kehtib teie kohta, pidage enne Brumare võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite (eeskätt seedetrakti verejooks) korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.

Kui ravi ajal Brumare'ga tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi lõpetada ning konsulteerida arstiga.

### **Eakad**

Eakad patsiendid peavad olema teadlikud kõrvaltoimete kõrgemast tekkeriskist, eriti potentsiaalselt surmaga lõppevast seedetrakti verejooksust ja perforatsioonist.

### **Väikseim toimiv annus**

Alati tuleb kasutada väikseimat toimivat annust, et vähendada kõrvaltoimete tekkeriski. Soovitavast suurema annuse kasutamine võib põhjustada tõsiseid riske.

**Seoses Brumare'ga on risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Palun lugege lõiku 4 informatsiooni saamiseks, mida teha kui selline olukord tekib.**

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

## **Südameatakk ja insult**

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Brumare võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus, rinnaangiin (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersetes arterites haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate.

## **Toimed neerudele**

Neerukahjustuse tekkerisk esineb eeskätt dehüdreeritud (veetustunud) noorukitel ja eakatel.

## **Nahareaktsioonid**

Seoses Brumare raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Brumare võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

## **Infektsioonid**

Brumare võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Brumare tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

## **Alla 12-aasta vanused lapsed**

Seda ravimit ei tohi anda alla 12-aastastele lastele.

## **Muud ravimid ja Brumare**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Seda seetõttu, et Brumare võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Brumare toimet.

Brumare võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- atsetüülsalitsüülhape;
- ärge kasutage seda ravimit, kui te võtate teisi MSPVA valuvaigisteid;
- ibuprofeeni sisaldavad teised ravimid, mida te saate osta ilma retseptita;
- südameprobleemide ravimid, nt digoksiin;
- diabeediravimid (nn sulfonüüluuread);
- antikoagulandid (st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- ravimid, mis suruvad alla teie immuunsüsteemi, nt tsüklosporiin või takroliimus;
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil, beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
- diureetikumid (veetabletid);
- steroidid – kasutatakse põletikuliste seisundite korral;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid – kasutatakse depressiooni korral;
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad antibiootikumid, sh aminoglükosiidid ja kinoloonid;
- zidovudiin – kasutatakse HIV või AIDS-i korral;
- metotreksaat – kasutatakse mõne vähi või reumatismi korral;

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

- kolestüramiin – kasutatakse kolesteroolitaseme alandamiseks;
- liitium – kasutatakse mõne depressiooni vormi korral;
- vorikonasool või flukonasool – kasutatakse seeninfektsioonide korral;
- mifepristoon – kasutatakse raseduse katkestamiseks;
- hõlmikpuu (*Ginkgo biloba*) – taimne ravim, mida sageli kasutatakse dementsuse korral.

Kui ükskõik mis ülalloetletust kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), pidage enne Brumare võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Brumare ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Brumare't koos teiste ravimitega.

### **Brumare koos alkoholiga**

Kui te tarvitate selle ravimi võtmise ajal alkoholi, võivad teil suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimed.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### *Rasedus*

- Ärge võtke seda ravimit, kui te olete viimast 3 kuud rase.
- Pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui te kavatsete rasestuda või olete esimest 6 kuud rase. Võtke seda ravimit ainult siis, kui arst teil seda soovitab.

#### *Imetamine*

Ibuprofeen imendub rinnapiima kuid tõenäoliselt ei oma kahjulikku toimet imikule. Pidage nõu oma arstiga, kui te kasutate imetamise ajal Brumare't sagedamini kui ajutiselt.

#### *Viljakus*

Ibuprofeen kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naise viljakust. See toime on pärast ravimi võtmise lõpetamist pöörduv. Kui ibuprofeeni kasutatakse aeg-ajalt, ei ole tõenäoline, et teil esineb rasestumisega probleeme. Kui teil siiski esineb probleeme rasestumisega, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib teil põhjustada pearinglust või unisust. See kehtib eriti alkoholiga koostoime kohta. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu ega masinaid, kui see juhtub. Ärge tehke mistahes toiminguid, mis vajavad tähelepanu.

### **Brumare sisaldab sahharoosi**

Sahharoos on suhkur. Brumare sisaldab 2222 mg sahharoosi kotikese kohta. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Brumare sisaldab naatriumi**

Brumare sisaldab 131 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kotikeses. See on võrdne 6,6%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Brumare't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

See ravim on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

### **Kui kaua ravi kestab**

Kui sümptomid süvenevad või püsivad palaviku korral kauem kui 3 päeva ja valu korral kauem kui 5 päeva, pidage nõu oma arstiga.

Kui noorukitel (12...18-aastased) sümptomid süvenevad või kui seda ravimit on tarvis kasutada kauem kui 3 päeva, tuleb pidada nõu arstiga.

### **Kui palju võtta**

*Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid (kehakaaluga 40 kg või rohkem)*

Võtke üks kotike (400 mg) üksikannusena või kuni 3 korda ööpäevas intervalliga 4...6 tundi.

Korraga suurema kui 400 mg annuse võtmine ei anna paremat valuvastast toimet.

Ärge võtke rohkem kui 3 kotikest (1200 mg) 24 tunni jooksul.

*Maksa- või neeruprobleemidega patsiendid*

Teie arst määrab teile vastava annuse, kui teil on maksa- või neeruprobleemid. Selleks on väikseim võimalik annus.

*Eakad (üle 65-aastased)*

Teie arst määrab teile vastava annuse, kui te olete eakas. Selleks on väikseim võimalik annus.

### **Selle ravimi võtmine**

Ravitoime kiirema alguse saavutamiseks võib seda ravimit võtta tühja kõhuga. Võtke annus koos toiduga, kui teil on tundlik magu.

- Tühjendage ühe kotikese sisu väikese klaasitäie (ligikaudu 125 ml) vee sisse.
- Veenduge, et kotikesest on kõik graanulid vette lisatud. Ärge jaotage kotikese sisu erinevate annuste vahel.
- Segage ravimit kuni see lõpetab mullitamise ja graanulid on lahustunud – selle tulemusena saate apelsinimaitsete kihiseva joogi. Jooge koheselt.

### **Kui te võtate Brumare't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Brumare't ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krampihoogetest (peamiselt lastel), nõrkusest ja peeringlusest, vere esinemisest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest.

Kui te kasutate tavapärast valuvaigisteid, eriti kombinatsioonis erinevate valu vaigistavate ühenditega, võite te kahjustada püsivalt oma neerusid koos neerupuudulikkuse tekkeriskiga. See risk võib olla suurem vedelikupuuduse korral. Seetõttu tuleb valuvaigistite liigset kasutamist vältida.

Kui te kasutate pikaajaliselt valuvaigisteid, võib see põhjustada peavalusid, mida ei tohi leevendada täiendava valuvaigistite kasutamisega. Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Brumare't võtta**

- Kui te unustasite annuse võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Samas, kui on peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke ununenud annus vahele.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mis tahes kõrvaltoimet järgmistest – teil võib olla tarvis kiiret meditsiinilist sekkumist:**

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- Must tõrva moodi väljaheide või veri väljaheites.
- Vere või kohvipuru meenutavate mustade tükkide oksendamine.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- Näo-, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada tõsiseid hingamisraskusi (angioödeem).

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- Vererakkude moodustumise häired (agranulotsütoos, koos sümptomitega, nagu palavik, kurguvalu, suu limaskestade haavandid, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, nina- ja nahaverejooks). Teie arstil on vajalik uurida vererakkude hulka teie veres.
- Kiire südamerütm, ulatuslik vererõhu langus või eluohtlik šokk.
- Järsku alanud allergiline reaktsioon, millega kaasneb õhupuudus, hingeldus ja vererõhu langus.

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- Raskekujuline lööve, millega kaasnevad villid nahal, eriti jalgadel, käsivartel, kätel ja jalalabadel, ning mis võivad levida ka näole ja huultele (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom). See võib muutuda veelgi tõsisemaks, mille puhul muutuvad villid suuremaks ja levivad kaugemale ning nahk võib hakata kooruma (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Erandjuhtudel võib tuulerõugete korral esineda tõsiseid nahainfektsioone. MSPVA-de kasutamise ajal võib areneda või ägeneda infektsiooniga seotud nahapõletik (nt võib areneda seisund nekrotiseeriv fastsiit, mida iseloomustab tugev valu, kõrge palavik, naha paistetus ja kuumenemine, villide teke, nekroos). Kui Brumare kasutamise ajal tekivad või süvenevad infektsiooni nähud, on teil soovitatav viivitamatult oma arsti poole pöörduda.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine.
- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsematel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Brumare kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse. Vt ka lõik 2.

Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mis tahes ülaltoodud kõrvaltoimet.

**Lõpetage selle ravimi võtmine ja konsulteerige oma arstiga, kui te märkate mis tahes kõrvaltoimet järgmistest:**

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

- Kõrvetised, kõhuvalu, seedehäire.
- Nahalööve.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- Ähmane nägemine või muud silmaprobleemid.
- Ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nõgestõbi, sügelus, väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel, astmahood (mõnikord koos madala vererõhuga).
- Valgustundlikkus.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- Nägemise kaotus.

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- Järsku alanud kopsude täitumine vedelikuga, mis põhjustab hingamisraskust, kõrget vererõhku, vedelikupeetust ja kehakaalu suurenemist.

Lõpetage selle ravimi võtmine ja konsulteerige oma arstiga, kui te märkate mis tahes ülaltoodud kõrvaltoimet.

### **Muud kõrvaltoimed**

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- Seedetrakti häired, nt kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhugaasid, kõhukinnisus.
- Peavalu, unisus, pearinglus, agitatsioon, unetus, ärritatus, peapööritus.
- Väga vähene veritsus soolestikust, mille tulemusena võib tekkida aneemia.
- Väsimus.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- Seedetrakti haavand koos mulgustumisega või ilma.
- Jämesoole väljasopistumisega seotud tüsistused (perforatsioon või fistul).
- Neeruprobleemid, sh neerupõletik ja neerupuudulikkus.
- Haavandid ja põletik suuõõnes.
- Kõhuõõnepõletik.
- Tilkuv nina.
- Hingamisraskused (bronhospasm).
- Ärevus.
- Sipelgate jooksmise tunne nahal.
- Kuulmisraskused.
- Astma.
- Äge maksapõletik, naha või silmavalgete kollasus, maksafunktsiooni häire.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- Depressioon, segasus, hallutsinatsioonid.
- Erütematoosse luupuse sündroom.
- Ajukelmepõletik (ilma bakteriaalse nakkuseta).
- Maksakahjustus.
- Tursed.

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- Ebamugavalt tajutavad südamelöögid, südamepuudulikkus, südameatakk või kõrge vererõhk.
- Helin või sumin kõrvus.
- Söögitoru- või kõhunäärmpõletik.
- Soolte ahenemine.
- Maksapuudulikkus.

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

- Neerukoe kahjustus.
- Juuste väljalangemine.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Vahetult pärast selle ravimi võtmist võib suus või kurgus esineda lühiajaline kõrvetustunne.
- Jämesoole haavandite ja Crohni tõve (soolehaigus) halvenemine.

**Seoses MSPVA-dega on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest:**

- Kõrge vererõhk või südamepuudulikkus.
- Südameataki või insuldi tekkeriski väike suurenemine.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Brumare't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Brumare sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks kotike sisaldab 400 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on naatriumkroskarmelloos, õunhape, mikrokristalliline tselluloos, naatriumsahhariin, sahharoos, povidoon, apelsini lõhna- ja maitseaine, naatriumlaurüülsulfaat, naatriumvesinikkarbonaat ja veevaba naatriumkarbonaat.

**Kuidas Brumare välja näeb ja pakendi sisu**

Brumare on valged apelsinimaitseelised graanulid. Teie ravim on pakendatud kotikestesse.

Iga pakend sisaldab 12, 15, 20 või 30 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Iirimaa

*Tootja:*

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim



AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Italia

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Rootsi	Brufen 400 mg brusgranulat
Austria	Neobrufen 400 mg Brausegranulat
Belgia	Brufen Granules 400 mg
Bulgaaria	Brufen 400 mg Effervescent Granules
Eesti	Brumare
Ungari	Brufen 400 mg pezsgőgranulátum
Iirimaa	Brufen 400 mg Effervescent Granules
Itaalia	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE
Leedu	Brumare 400 mg šnypščiosios granulės
Luksemburg	Brufen Granules 400 mg
Läti	Brumare 400 mg putojošās granulas
Holland	Brufen 400 mg bruisgranulaat
Portugal	Brufen 400 mg granulado efervescente
Sloveenia	Brufen Gran 400 mg šumeča zrnca
Slovakkia	Brufen INSTANT 400 mg

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(retseptiravim\*)**

**Brumare, 400 mg kihisevad graanulid  
ibuprofeen**

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Brumare ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brumare võtmist
3. Kuidas Brumare't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brumare't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Brumare ja milleks seda kasutatakse**

Brumare kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks ehk MSPVA-deks. Üks ravimi kotike sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

Seda ravimit kasutatakse lühiajaliselt täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel (kehakaaluga 40 kg ja rohkem):

- nõrga kuni mõõduka valu, nt peavalu ja hambavalu leevendamiseks
- menstruaalvalu leevendamiseks
- palaviku (kõrge kehatemperatuur) alandamiseks.

**2. Mida on vaja teada enne Brumare võtmist**

**Brumare't ei tohi anda/võtta**

- alla 12-aasta vanusele lapsele;
- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem olnud allergilisi reaktsioone ibuprofeeni, atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes – nähtude hulka kuuluvad naha punetus või nahalööve, näo või huulte turse, tilkuv nina, hingeldamine või hingamisraskus;
- kui teil on (või on varem olnud kaks või enam episoodi) mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või verejooks;
- kui teil on varem olnud mao või soolte verejooksu või mulgustust seoses MSPVA-de võtmisega;
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on raske südamepuudulikkus või südame pärgarterite haigus;
- kui teil on ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või muu äge verejooks;
- kui teil on haigus, mille tõttu on teil suurem kalduvus verejooksudele;
- kui teil on märkimisväärne vedelikupuudus (oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu);

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

- kui te olete viimast 3 kuud rase. Täiendava teabe saamiseks vaadake lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“ allpool.

Ärge võtke Brumare't, kui ükskõik mis ülalloetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Brumare võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:**

- kui teil on kroonilised põletikulised soolehaigused, nt käärsoole põletik koos haavanditega (haavandiline koliit), seedetrakti haarav põletik (Crohni tõbi) või muu mao või soolte haigus;
- kui teil on vererakkude moodustumise häired;
- kui teil on probleeme normaalse verehüübimismehhanismiga;
- kui teil on allergiad, heinapalavik, nina või põskkoobaste limaskestast krooniline turse, adenoidid või krooniline obstruktiivne hingamisteede haigus, kuna risk hingamisteede ahenemise tekkeks koos hingamisraskustega (bronhospasm) on suurem. Samuti on suurenenud risk allergiliste reaktsioonide tekkeks, nt astmahood, naha turse või nõgestõbi;
- kui teil on kunagi olnud astma;
- kui teil on käte või jalgade arterite vereringeprobleemid;
- kui teil on maksa-, neeru- või südameprobleemid või kõrge vererõhk;
- kui teil on äsja olnud suur kirurgiline operatsioon;
- kui te olete esimest 6 kuud rase;
- kui te plaanite rasestuda (lisainfot vt allpool lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui te imetate;
- kui teil on tuulerõuged;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SEL) või muu autoimmuunhaigus, sest teil võib olla suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks;
- kui teil on punase verepigmenti hemoglobiini kaasasündinud häire (porfüüria);
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Kui ükskõik mis ülalloetletust kehtib teie kohta, pidage enne Brumare võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite (eeskätt seedetrakti verejooks) korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.

Kui ravi ajal Brumare'ga tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi lõpetada ning konsulteerida arstiga.

#### **Eakad**

Eakad patsiendid peavad olema teadlikud kõrvaltoimete kõrgemast tekkeriskist, eriti potentsiaalselt surmaga lõppevast seedetrakti verejooksust ja perforatsioonist.

#### **Väikseim toimiv annus**

Alati tuleb kasutada väikseimat toimivat annust, et vähendada kõrvaltoimete tekkeriski. Soovitatavast suurema annuse kasutamine võib põhjustada tõsisemaid riske.

**Seoses Brumare'ga on risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Palun lugege lõiku 4 informatsiooni saamiseks, mida teha kui selline olukord tekib.**

#### **Südameatakk ja insult**

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada südameinfarkti- või insultiriski vähesel suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

Enne Brumare võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus, rinnaangiin (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate.

### **Toimed neerudele**

Neerukahjustuse tekkerisk esineb eeskätt dehüdreeritud (veetustunud) noorukitel ja eakatel.

### **Nahareaktsioonid**

Seoses Brumare raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Brumare võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

### **Infektsioonid**

Brumare võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Brumare tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

### **Alla 12-aasta vanused lapsed**

Seda ravimit ei tohi anda alla 12-aastastele lastele.

### **Muud ravimid ja Brumare**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Seda seetõttu, et Brumare võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Brumare toimet.

Brumare võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- atsetüülsalitsüülhape;
- ärge kasutage seda ravimit, kui te võtate teisi MSPVA valuvaigisteid;
- ibuprofeeni sisaldavad teised ravimid, mida te saate osta ilma retseptita;
- südameprobleemide ravimid, nt digoksiin;
- diabeediravimid (nn sulfonüüluuread);
- antikoagulantid (st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- ravimid, mis suruvad alla teie immuunsüsteemi, nt tsüklosporiin või takroliimus;
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil, beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
- diureetikumid (veetabletid);
- steroidid – kasutatakse põletikuliste seisundite korral;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid – kasutatakse depressiooni korral;
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad antibiootikumid, sh aminoglükosiidid ja kinoloonid;
- zidovudiin – kasutatakse HIV või AIDS-i korral;
- metotreksaat – kasutatakse mõne vähi või reumatismi korral;
- kolestüramiin – kasutatakse kolesteroolitaseme alandamiseks;
- liitium – kasutatakse mõne depressiooni vormi korral;
- vorikonasool või flukonasool – kasutatakse seeninfektsioonide korral;
- mifepristoon – kasutatakse raseduse katkestamiseks;

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

- hõlmikpuu (*Ginkgo biloba*) – taimne ravim, mida sageli kasutatakse dementsuse korral.

Kui ükskõik mis ülalloetletust kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), pidage enne Brumare võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Brumare ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Brumare't koos teiste ravimitega.

### **Brumare koos alkoholiga**

Kui te tarvitate selle ravimi võtmise ajal alkoholi, võivad teil suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimed.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### *Rasedus*

- Ärge võtke seda ravimit, kui te olete viimast 3 kuud rase.
- Pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui te kavatsete rasestuda või olete esimest 6 kuud rase. Võtke seda ravimit ainult siis, kui arst teil seda soovitab.

#### *Imetamine*

Ibuprofeen imendub rinnapiima kuid tõenäoliselt ei oma kahjulikku toimet imikule. Pidage nõu oma arstiga, kui te kasutate imetamise ajal Brumare't sagedamini kui ajutiselt.

#### *Viljakus*

Ibuprofeen kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naise viljakust. See toime on pärast ravimi võtmise lõpetamist pöörduv. Kui ibuprofeeni kasutatakse aeg-ajalt, ei ole tõenäoline, et teil esineb rasestumisega probleeme. Kui teil siiski esineb probleeme rasestumisega, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib teil põhjustada pearinglust või unisust. See kehtib eriti alkoholiga koostoime kohta. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu ega masinaid, kui see juhtub. Ärge tehke mistahes toiminguid, mis vajavad tähelepanu.

### **Brumare sisaldab sahharoosi**

Sahharoos on suhkur. Brumare sisaldab 2222 mg sahharoosi kotikese kohta. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Brumare sisaldab naatriumi**

Brumare sisaldab 131 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kotikeses. See on võrdne 6,6%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Brumare't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

### **Kui palju võtta**

*Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid (kehakaaluga 40 kg või rohkem)*

- \* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;
- 40 kotikest pakendis - retseptiravim

Võtke üks kotike (400 mg) üksikannusena või kuni 3 korda ööpäevas intervalliga 4...6 tundi. Korraga suurema kui 400 mg annuse võtmine ei anna paremat valuvastast toimet. Ärge võtke rohkem kui 3 kotikest (1200 mg) 24 tunni jooksul.

#### *Maksa- või neeruprobleemidega patsiendid*

Teie arst määrab teile vastava annuse, kui teil on maksa- või neeruprobleemid. Selleks on väikseim võimalik annus.

#### *Eakad (üle 65-aastased)*

Teie arst määrab teile vastava annuse, kui te olete eakas. Selleks on väikseim võimalik annus.

#### **Selle ravimi võtmine**

Ravitoime kiirema alguse saavutamiseks võib seda ravimit võtta tühja kõhuga. Võtke annus koos toiduga, kui teil on tundlik magu.

- Tühjendage ühe kotikese sisu väikese klaasitäie (ligikaudu 125 ml) vee sisse.
- Veenduge, et kotikesest on kõik graanulid vette lisatud. Ärge jaotage kotikese sisu erinevate annuste vahel.
- Segage ravimit kuni see lõpetab mullitamise ja graanulid on lahustunud – selle tulemusena saate apelsinimaitsete kihiseva joogi. Jooge koheselt.

#### **Kui te võtate Brumare't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Brumare't ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krambihogudest (peamiselt lastel), nõrkusest ja peeringlusest, vere esinemisest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest.

Kui te kasutate tavapärast valuvaigisteid, eriti kombinatsioonis erinevate valu vaigistavate ühenditega, võite te kahjustada püsivalt oma neerusid koos neerupuudulikkuse tekkeriskiga. See risk võib olla suurem vedelikupuuduse korral. Seetõttu tuleb valuvaigistite liigset kasutamist vältida.

Kui te kasutate pikaajaliselt valuvaigisteid, võib see põhjustada peavalusid, mida ei tohi leevendada täiendava valuvaigistite kasutamisega. Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Brumare't võtta**

- Kui te unustasite annuse võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Samas, kui on peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke ununenud annus vahele.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mis tahes kõrvaltoimet järgmistest – teil võib olla tarvis kiiret meditsiinilist sekkumist:**

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- Must tõrva moodi väljaheide või veri väljaheites.
- Vere või kohvipuru meenutavate mustade tükkide oksendamine.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- Näo-, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada tõsiseid hingamisraskusi (angioödeem).

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- Vererakkude moodustumise häired (agranulotsütoos, koos sümptomitega, nagu palavik, kurguvalu, suu limaskestade haavandid, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, nina- ja nahaverejooks). Teie arstil on vajalik uurida vererakkude hulka teie veres.
- Kiire südamerütm, ulatuslik vererõhu langus või eluohtlik šokk.
- Järsku alanud allergiline reaktsioon, millega kaasneb õhupuudus, hingeldus ja vererõhu langus.

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- Raskekujuline lööve, millega kaasnevad villid nahal, eriti jalgadel, käsivartel, kätel ja jalalabadel, ning mis võivad levida ka näole ja huultele (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom). See võib muutuda veelgi tõsisemaks, mille puhul muutuvad villid suuremaks ja levivad kaugemale ning nahk võib hakata kooruma (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Erandjuhtudel võib tuulerõugete korral esineda tõsiseid nahainfektsioone. MSPVA-de kasutamise ajal võib areneda või ägeneda infektsiooniga seotud nahapõletik (nt võib areneda seisund nekrotiseeriv fastsiit, mida iseloomustab tugev valu, kõrge palavik, naha paistetus ja kuumenemine, villide teke, nekroos). Kui Brumare kasutamise ajal tekivad või süvenevad infektsiooni nähud, on teil soovitatav viivitamatult oma arsti poole pöörduda.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine.
- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemitel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Brumare kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse. Vt ka lõik 2.

Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mis tahes ülaltoodud kõrvaltoimet.

**Lõpetage selle ravimi võtmine ja konsulteerige oma arstiga, kui te märkate mis tahes kõrvaltoimet järgmistest:**

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- Kõrvetised, kõhuvalu, seedehäire.
- Nahalööve.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- Ähmane nägemine või muud silmaprobleemid.
- Ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nõgestõbi, sügelus, väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel, astmahood (mõnikord koos madala vererõhuga).
- Valgustundlikkus.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- Nägemise kaotus.

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- Järsku alanud kopsude täitumine vedelikuga, mis põhjustab hingamisraskust, kõrget vererõhku, vedelikupeetust ja kehakaalu suurenemist.

Lõpetage selle ravimi võtmine ja konsulteerige oma arstiga, kui te märkate mis tahes ülaltoodud kõrvaltoimet.

### **Muud kõrvaltoimed**

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- Seedetrakti häired, nt kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhugaasid, kõhukinnisus.
- Peavalu, unisus, pearinglus, agitatsioon, unetus, ärritatus, peapööritus.
- Väga vähene veritsus soolestikust, mille tulemusena võib tekkida aneemia.
- Väsimus.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- Seedetrakti haavand koos mulgustumisega või ilma.
- Jämesoole väljasopistumisega seotud tüsistused (perforatsioon või fistul).
- Neeruprobleemid, sh neerupõletik ja neerupuudulikkus.
- Haavandid ja põletik suuõõnes.
- Kõhuõõnepõletik.
- Tilkuv nina.
- Hingamisraskused (bronhospasm).
- Ärevus.
- Sipelgate jooksmise tunne nahal.
- Kuulmisraskused.
- Astma.
- Äge maksapõletik, naha või silmavalgete kollasus, maksafunktsiooni häire.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- Depressioon, segasus, hallutsinatsioonid.
- Erütematoosse luupuse sündroom.
- Ajukelmepõletik (ilma bakteriaalse nakkuseta).
- Maksakahjustus.
- Tursed.

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- Ebamugavalt tajutavad südamelöögid, südamepuudulikkus, südameatakk või kõrge vererõhk.
- Helin või sumin kõrvus.
- Söögitoru- või kõhunäärmpõletik.
- Soolte ahenemine.
- Maksapuudulikkus.
- Neerukoe kahjustus.
- Juuste väljalangemine.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Vahetult pärast selle ravimi võtmist võib suus või kurgus esineda lühiajaline kõrvetustunne.
- Jämesoole haavandite ja Crohni tõve (soolehaigus) halvenemine.

### **Seoses MSPVA-dega on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest:**

- Kõrge vererõhk või südamepuudulikkus.
- Südameataki või insuldi tekkeriski väike suurenemine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim



Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Brumare't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Brumare sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks kotike sisaldab 400 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on naatriumkroskarmelloos, õunhape, mikrokristalliline tselluloos, naatriumsahhariin, sahharoos, povidoon, apelsini lõhna- ja maitseaine, naatriumlaurüülsulfaat, naatriumvesinikkarbonaat ja veevaba naatriumkarbonaat.

### Kuidas Brumare välja näeb ja pakendi sisu

Brumare on valged apelsinimaitseelised graanulid. Teie ravim on pakendatud kotikestesse.

Iga pakend sisaldab 40 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### *Müügiloa hoidja:*

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Iirimaa

#### *Tootja:*

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Itaalia

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Rootsi	Brufen 400 mg brusgranulat
Austria	Neobrufen 400 mg Brausegranulat
Belgia	Brufen Granules 400 mg
Bulgaaria	Brufen 400 mg Effervescent Granules

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – käsimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim

Eesti	Brumare
Ungari	Brufen 400 mg pezsgőgranulátum
Iirimaa	Brufen 400 mg Effervescent Granules
Itaalia	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE
Leedu	Brumare 400 mg šnypščiosios granulės
Luksemburg	Brufen Granules 400 mg
Läti	Brumare 400 mg putojošās granulas
Holland	Brufen 400 mg bruissgranulaat
Portugal	Brufen 400 mg granulado efervescente
Sloveenia	Brufen Gran 400 mg šumeča zrnca
Slovakkia	Brufen INSTANT 400 mg

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**

\* selgitus: 12, 15, 20 ja 30 kotikest pakendis – kähimüügiravim;  
40 kotikest pakendis - retseptiravim