

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
BRUFEN 400 mg, filmomhulde tabletten
Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wordt uw koorts na 3 dagen niet minder of zelfs erger, of wordt uw pijn na 5 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Brufen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Brufen niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Brufen in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Brufen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BRUFEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Brufen bevat als werkzame stof ibuprofen, een middel tegen pijn, koorts en ontsteking.

Dit geneesmiddel dient om tijdens een korte periode te worden gebruikt:

- om lichte tot matige pijn te verlichten, zoals hoofdpijn en tandpijn
- om pijn tijdens de regels te verlichten (pijnlijke maandstonden)
- om koorts (temperatuursverhoging) te verminderen.

Het kan gebruikt worden bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (die minstens 40 kg wegen).

2. WANNEER MAG U BRUFEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Brufen niet innemen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor andere ontstekingsremmers, met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine).
- als u vroeger reeds een overgevoeligheidsreactie heeft gekregen na het gebruik van andere ontstekingsremmers, met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine). De symptomen van een dergelijke reactie zijn onder meer: astma, samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen), ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis), netelroos, opzwellling van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem).
- als u bloedingen of een doorboring (perforatie) van de maag of de darmen heeft gehad als gevolg van een eerdere behandeling met een ontstekingsremmer.
- als u een bepaalde aandoening heeft die de neiging tot bloeden verhoogt.
- als u een aandoening van de maag of de darmen heeft of heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of bepaalde ontstekingsziekte (bijvoorbeeld ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- als u ernstig nierfalen heeft.
- als u ernstig hartfalen heeft.

- als u ernstig leverfalen heeft.
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent.
- bij kinderen jonger dan 12 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Brufen?

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge dosissen. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Brufen inneemt:

- als u hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'miniberoerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Neem dit geneesmiddel niet langer in dan in deze bijsluiter wordt aangeraden: 3 dagen voor koorts en 5 dagen voor pijn.
- als de werking van uw nieren, lever of hart verminderd is, als u geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica) of bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (angiotensine-converterend-enzymremmers). De werking van uw nieren moet gecontroleerd worden. Brufen kan acuut nierfalen veroorzaken. Er is risico op nierfalen bij gebruik bij gedehydrateerde uitgedroogde kinderen en adolescenten.
- als u op leeftijd bent. U bent gevoeliger voor bijwerkingen, vooral ter hoogte van de maag of de darmen. Bovendien moet de werking van uw nieren opgevolgd worden.
- als u problemen aan uw maag of darmen heeft. Meld elk ongewoon symptoom aan uw arts of apotheker. Uw arts kan u een combinatiebehandeling met een beschermend middel voorschrijven.
- als u problemen met de bloedstolling heeft. Brufen kan de bloedingstijd verlengen.
- omdat Brufen de symptomen van een infectie kan maskeren.
- als u uitgedroogd bent (dit geldt voor volwassenen en kinderen).
- als u last heeft van allergie, hooikoorts, chronische opzwellings van het neusslijmvlies, sinussen en amandelen, of chronisch obstructief longlijden, omdat het risico op een vernauwing van de luchtwegen gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) verhoogd kan zijn.
- als u astma, chronische ontsteking van de neusslijmvlies (rinitis) of allergische aandoeningen heeft of als u samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen) heeft gehad. Brufen kan samentrekkingen van de bronchiën, netelroos of opzwellings van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem) veroorzaken.
- als u een bepaalde bindweefselaandoening heeft (bijvoorbeeld lupus). Er bestaat een verhoogd risico op ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen zonder infectie (aseptische meningitis).
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*".

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

De laagste effectieve dosis moet steeds worden gebruikt om het risico op bijwerkingen tot een minimum te beperken. Het gebruik van een dosis die hoger is dan de aanbevolen dosis kan ernstige risico's inhouden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u of het te behandelen kind naast Brufen nog andere geneesmiddelen in, of heeft u/het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat

innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Brufen kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- andere ontstekingsremmers met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine).

Zonder medisch advies mag u Brufen niet gebruiken samen met:

- bloedverduunners (dat zijn middelen die het bloed verdunnen/de vorming van bloedklonters voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten, zoals losartan)
- geneesmiddelen tegen lage bloeddruk
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartfalen (hartglycosiden)
- geneesmiddelen tegen ontsteking die op cortisone lijken (corticosteroiden)
- bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte (bloedsuikerverlagende sulfamiden)
- bepaalde antibiotica (chinolonen, aminoglycosiden)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor depressie of om af te vallen (selectieve serotonineheropnameremmers, bijvoorbeeld clonidine en ticlopidine)
- lithium (tegen depressie)
- fenytoïne (tegen epilepsie)
- methotrexaat (tegen sommige tumoren)
- colestyramine (geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed verlaagt)
- ciclosporine en tacrolimus (tegen afweerreacties)
- mifepriston (gebruikt voor vrijwillige afbreking van de zwangerschap)
- zidovudine (tegen aids)
- Ginkgo biloba (plantaardig product)
- bepaalde geneesmiddelen die het metaboliserend vermogen van de lever verminderen, zoals voriconazol of fluconazol (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van verschillende schimmelinfecties)

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door de behandeling met Brufen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Brufen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit geneesmiddel in met een beetje vloeistof ofwel op een lege maag bij het ontwaken, ofwel 1 uur voor de maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Probeer het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap te vermijden.

Het gebruik van Brufen wordt ook niet aanbevolen tijdens de arbeid en de bevalling.

Ibuprofen gaat over in de moedermelk.

Tot nu toe is geen enkel schadelijk effect bij zuigelingen bekend. Bijgevolg mag ibuprofen tijdens de borstvoeding worden gebruikt als het gaat om een kortdurende behandeling met de aanbevolen dosis. De onschadelijkheid na langdurig gebruik is niet vastgesteld. Raadpleeg een arts als u Brufen tijdens de borstvoeding vaker gebruikt dan af en toe.

Ibuprofen behoort tot een klasse van geneesmiddelen (niet-steroïdale ontstekingsremmers of NSAID's) die de vruchtbaarheid van de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Het is weinig waarschijnlijk dat het af en toe gebruiken van ibuprofen uw kans om zwanger te worden verkleint, maar vraag best advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u moeilijk zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u last heeft van duizeligheid, slaperigheid of gezichtstoornissen.

Brufen kan uw reactietijd beïnvloeden. Wees voorzichtig als u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Brufen 400 mg bevat lactose

Brufen 400 mg bevat lactose (een suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U BRUFEN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is bestemd voor kortdurend gebruik. U moet de laagst mogelijke dosis innemen tijdens de kortste periode die nodig is om uw symptomen te verlichten.

Aanbevolen dosering

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (die minstens 40 kg wegen):

Neem één tablet (400 mg) eenmaal per dag of hoogstens driemaal per dag in, met telkens 4 tot 6 uur tussen de innames.

Het innemen van een dosis hoger dan 400 mg zorgt niet voor een beter pijnstillend effect.

Neem in totaal niet meer dan 3 tabletten (1200 mg) per 24 uur in.

Hoe lang kunt u deze behandeling innemen?

Worden uw symptomen erger of wordt uw koorts na 3 dagen niet minder of wordt uw pijn na 5 dagen niet minder? Raadpleeg dan uw arts.

Als bij adolescenten van 12 tot 18 jaar de symptomen erger worden of dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden gebruikt, raadpleeg dan een arts.

Overschrijd de voorgeschreven dosis en behandelingsduur niet. Het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte, dat in sommige gevallen in verband werd gebracht met Brufen, neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Hoe neemt u Brufen in?

- Brufen wordt over het algemeen goed door de maag verdragen. Neem de eerste dosis op een lege maag bij het ontwaken. Patiënten met een gevoelige maag nemen ibuprofen beter tijdens een maaltijd in. Neem de volgende dosissen bij voorkeur (ongeveer 1 uur) voor de maaltijden in.
- Slik de Brufen-tabletten in met een grote hoeveelheid water. U moet de Brufen-tabletten in hun geheel inslikken en u mag er niet op kauwen of zuigen en ze niet doorsnijden of pletten om ongemak in de mond of irritatie van de keel te voorkomen.

Duur van de behandeling

Neem Brufen gedurende een zo kort mogelijke periode in om het optreden van bijwerkingen te beperken.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u BRUFEN moet gebruiken. Raadpleeg uw arts opnieuw als er geen verbetering optreedt.

Heeft u te veel van Brufen ingenomen?

Wanneer u te veel van BRUFEN heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u meer Brufen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

De andere mogelijke symptomen zijn: toestand van diepe slaap, coördinatiestoornissen, , , , , onderdrukking van het centraal zenuwstelsel, onderdrukking van het ademhalingsstelsel, coma, hoge zuurtegraad van het bloed, daling van de temperatuur tot onder de normale waarde, effecten op de nieren, bloeding van de darmen, ademhalingsstilstand.

Er is melding gemaakt van toxiciteit voor het hart die zich vertaalde in lage bloeddruk, langzame pols en versneld hartritme. Bij ernstige overdosering kunnen nierfalen en aantasting van de lever optreden.

Bij toediening van dosissen lager dan 100 mg/kg aan kinderen en volwassenen werden over het algemeen geen tekenen of symptomen van overdosering waargenomen. In sommige gevallen kan echter ondersteunende behandeling noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten Brufen in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Brufen

Er worden geen effecten verwacht.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook BRUFEN bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende effecten bij u optreden:

- zweren of bloedingen van de maag of de darmen
- letsels van de huid of de slijmvliezen of elk ander teken van een allergische huidreactie. Voorbeelden hiervan zijn bulleuze dermatose die lijkt op een brandwonde (Stevens-Johnson-syndroom en Leyll-syndroom), een huidaandoening met roodheid en vernietiging van oppervlakkige lagen van de huid (exfoliatieve dermatitis) of opzwellen van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem). Deze reacties zijn zeer zeldzaam, maar ernstig. Het risico om een dergelijke reactie te krijgen, is het hoogst in het begin van de behandeling.

De bijwerkingen die het vaakst werden waargenomen, zijn spijsverteringsstoornissen en diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

• In het algemeen

- hoofdpijn
- slaperigheid
- duizeligheid, draaiierigheid
- slapeloosheid, angst, depressie, zenuwachtigheid, verwardheid, emotionele labiliteit
- vermoeidheid

• Allergieën

- overgevoeligheid, waaronder anafylaxie (ernstige uiting van directe allergie)

• Spijsvertering

- (bloed) braken, misselijkheid
- verstopping
- buikpijn of pijn in de bovenbuik
- maagzuur
- opgeblazen gevoel, winderigheid
- verminderde eetlust
- droge mond
- zweren in de mond
- bloed in de ontlasting
- ontsteking van de maag, darmen, slokdarm of, in zeer zeldzame gevallen, van de alvleesklier
- doorboring (perforatie) van de maag of de darmen
- verergering van bepaalde ontstekingsziekten van de maag of de darmen (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)

• Hart en bloedvaten

- te hoge of te lage bloeddruk
- hartfalen
- abnormale samentrekkingen van het hart
- een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte

• Bloed

- verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen of witte bloedcellen
- problemen met de bloedstolling

• Ademhaling

- astma of verergering van astma
- moeite met ademen
- samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen)

• Lever en nieren

- geelzucht
- abnormale levertesten
- aantasting van de lever of de nieren in verschillende vormen (falen, celvernietiging, ontsteking, hepatorenaal syndroom)
- toename van de hoeveelheid urine
- aanwezigheid van bloed in de urine
- aanwezigheid van uitscheidingsproducten in het bloed
- ontsteking van de urineblaas

• Huid en haar

- jeuk, netelroos
- rode vlekken, roodheid van de huid
- perceptie van abnormale gewaarwordingen op de huid
- haaruitval
- gevoeligheid voor daglicht

- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- **Oren en ogen**
 - oorsuizen, gehoorverlies
 - gezichtsverlies, droge ogen
 - aantasting van de oogzenuw
- **Overige effecten**
 - vasthouden van water of oedeem
 - ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis)
 - infectie van de oogzenuw
 - ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen (meningitis) zonder infectie, met koorts en coma. Dit effect is meer waarschijnlijk bij personen met een bindweefselaandoening (bijvoorbeeld lupus).
 - Bij gebruik van Brufen-bruisgranulaat kan een voorbijgaand branderig gevoel in de mond of keel optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U BRUFEN?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Brufen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Brufen?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Microkristallijne cellulose – Natriumcroscarmellose – Lactosemonohydraat – Colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) – Natriumlaurylsulfaat – Magnesiumstearaat – Hypromellose 6mPa.s – Hypromellose 5mPa.s – Talk – Titaandioxide (E171)

Hoe ziet Brufen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Brufen 400 mg, filmomhulde tabletten: 100 filmomhulde tabletten in een fles van HDPE en 10, 20 en 30 filmomhulde tabletten in een blisterverpakking van PVC/PVDC.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Brufen 400 mg (BE104876):

Famar SA (productievestiging: Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Griekenland
Of

Famar S.A, 49 km Athene-Lamia, 190 11 Avlona, Griekenland

Brufen 400 mg (BE467093):

Famar SA (productievestiging: Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BRUFEN 400 mg, filmomhulde tabletten in HDPE-fles: BE104876

BRUFEN 400 mg, filmomhulde tabletten in PVC/PVDC-blisterverpakking: BE467093

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2018

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018