

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### BRUFEN 400 mg Filmtabletten

*Ibuprofen*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie keine Besserung verspüren oder wenn es Ihnen nach 3 Tagen mit Fieber oder nach 5 Tagen mit Schmerzen schlechter geht.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Brufen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen beachten?
3. Wie ist Brufen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brufen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST BRUFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Brufen enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zur Behandlung von Schmerzen, Fieber und Entzündungen eingesetzt wird.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung:

- um leichte bis mäßige Schmerzen wie Kopf- oder Zahnschmerzen zu lindern
- um Schmerzen während der Monatsblutung (Menstruationsschmerzen) zu lindern
- um Fieber (erhöhte Körpertemperatur) zu senken

Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren (mind. 40 kg) angewendet werden.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRUFEN BEACHTEN?**

##### **Brufen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Brufen oder gegen jedes andere Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin), sind.
- wenn Sie bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere zuvor angewendete Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich Acetylsalicylsäure (wie z. B. Aspirin), gezeigt haben. Symptome sind Asthma, Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen), Rhinitis, Urtikaria (Nesselsucht), Haut-, Lippen-, Zungen- oder Kehlkopfödeme (Angioödem).
- wenn bei Ihnen Magen- /Darmblutungen oder ein Magen- oder Darmdurchbruch (Perforation) in Verbindung mit einer früheren Behandlung mit einem entzündungshemmenden Arzneimittel aufgetreten sind.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die mit erhöhter Blutungsneigung einhergehen.

- wenn Sie an Magen- oder Darmerkrankungen, wie Geschwüren oder Blutungen leiden oder in der Vergangenheit an solchen Erkrankungen gelitten haben.
- wenn Sie an schwerer Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden.
- wenn Sie sich im letzten Drittel (drittes Trimenon) der Schwangerschaft befinden.
- von Kindern unter 12 Jahren außer bei Kinderrheuma (Still'sche Krankheit).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Brufen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen,

- Wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein als in dieser Packungsbeilage empfohlen: 3 Tage bei Fieber und 5 Tage bei Schmerzen.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren-, Leber- oder Herzfunktion leiden, wenn Sie Medikamente einnehmen, die das Harnvolumen steigern (Diuretika), oder bestimmte andere Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck (wie z. B. ACE-Hemmer), muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden. Brufen kann eine akute Niereninsuffizienz hervorrufen. Es besteht ein Risiko einer Nierenschädigung bei dehydratisierten Kindern und Jugendlichen sowie bei älteren Personen.
- Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, erhöht sich Ihre Anfälligkeit für Nebenwirkungen, besonders für solche, die den Magen und Darm betreffen. Außerdem muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden.
- Wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Dickdarmentzündung mit Geschwüren (Colitis ulcerosa) oder an einer Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder an anderen Magen- oder Darmproblemen leiden. Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker alle ungewöhnlichen Symptome melden. Ihr Arzt kann Ihnen eine Kombinationsbehandlung mit einem schützenden Arzneimittel geben.
- Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, kann Brufen die Blutungsdauer verlängern.
- Brufen kann die Symptome einer Infektion maskieren.
- Wenn Sie dehydriert sind (dies gilt für Erwachsene wie für Kinder). Bei Allergien, Heuschnupfen, chronischen Schwellungen der Nasenschleimhäute, Nebenhöhlen und Mandeln oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, da das Risiko auf eine Atemwegsverengung, und damit einhergehenden Atembeschwerden (Bronchospasmen), erhöht sein kann.
- Wenn Sie an Asthma, chronischer Rhinitis oder allergischen Erkrankungen oder Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen) leiden, denn Brufen kann zu Bronchialkrämpfen führen, Nesselsucht oder Schwellungen der Haut, der Zunge, im Rachen (Quincke-Ödem) auslösen.
- Wenn Sie an bestimmten Bindegewebserkrankungen (wie z. B. Lupus erythematodes) leiden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Brufen zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

- wenn Sie Varicella haben. In Ausnahmefällen kann Varicella schwere infektiöse Komplikationen an Haut und Weichteilen verursachen. Bis heute kann nicht ausgeschlossen werden, dass Brufen zur Verschlimmerung dieser Infektionen beitragen kann.
- Bei langfristiger Anwendung von Schmerzmitteln: Kopfschmerzen können auftreten. Diese dürfen nicht durch eine Erhöhung der Dosen des Arzneimittels behandelt werden.
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer oben genannten der Warnhinweise oder eine der Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Brufen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Es muss immer die niedrigste, wirksame Dosis angewendet werden, um das Risiko unerwünschter Wirkungen zu minimieren. Die Anwendung einer höheren Dosis als empfohlen kann schwerwiegende Risiken zur Folge haben.

### **Schwere Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Brufen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

### **Infektionen**

Brufen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Brufen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

### **Einnahme von Brufen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr zu behandelndes Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Brufen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Andere Medikamente zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich Acetylsalicylsäure (zum Beispiel Aspirin).

Sie dürfen Brufen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Clopidogrel, Ticlopidin).
- Arzneimittel zur Steigerung des Urinvolumens (Diuretika)

- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel zur Behandlung von zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Herzglykoside)
- Kortisonähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Corticoide)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (blutzuckersenkende Sulfonylharnstoffe)
- Bestimmte Antibiotika (Chinolone, Aminoglykoside)
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder zur Gewichtsreduktion (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, beispielsweise Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (zur Behandlung bestimmter Tumore)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Mifepriston (zum gewünschten medikamentösen Schwangerschaftsabbruch)
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS)
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Präparat)
- Bestimmte Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel herabsetzen, wie Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen)
- Alkohol: die gleichzeitige Aufnahme von Ibuprofen und Alkohol erhöht das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Brufen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Brufen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Einnahme von Brufen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel entweder morgens auf nüchternen Magen oder 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit ein wenig Wasser ein. Alkoholkonsum während der Anwendung von Brufen kann zur Verstärkung der Nebenwirkungen des Wirkstoffs führen, insbesondere auf den Verdauungstrakt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate ein, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann zu Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet. Sie sollten Brufen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass dies absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt geraten wird. Wenn Sie in diesem Zeitraum oder während Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen möglichst kurzen Zeitraum erfolgen. Wenn Brufen ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage angewendet wird, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes im Herzen Ihres Kindes (Ductus arteriosus) führen kann. Wenn Sie länger als

ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Anwendung von Brufen wird auch während der Wehen und der Entbindung nicht empfohlen. Ibuprofen geht in die Muttermilch über.

Bis heute ist keine schädliche Wirkung beim Säugling bekannt. Demnach kann Ibuprofen zur kurzfristigen Behandlung mit der empfohlenen Dosis während des Stillens angewendet werden. Die Unschädlichkeit nach längerer Anwendung wurde nicht festgestellt. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie Brufen während der Stillzeit häufiger als gelegentlich anwenden.

Ibuprofen gehört zu einer Arzneimittelklasse (AINS), die die Fertilität bei der Frau vermindern kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel. Es ist wenig wahrscheinlich, dass die gelegentliche Einnahme von Ibuprofen Ihre Chancen auf eine Schwangerschaft beeinträchtigt. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat fragen, falls Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie an Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Brufen kann Ihre Reaktionszeit verändern. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

### **Brufen 400 mg enthält Natrium und Laktose**

Brufen 400 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Brufen 400 mg enthält Laktose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Brufen 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST BRUFEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzfristige Einnahme bestimmt. Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

### Empfohlene Dosis

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren (mind. 40 kg):

Eine Tablette (400 mg) als Einzeldosis oder maximal 3 Mal am Tag im Abstand von 4 bis 6 Stunden.

Die Einnahme einer Dosis über 400 mg erzeugt keine bessere schmerzstillende Wirkung. Nehmen Sie insgesamt nicht mehr als 3 Tabletten (1 200 mg) pro 24 Stunden ein.

### **Wie lange kann dieses Arzneimittel eingenommen werden?**

Wenn sich Ihre Symptome nach 3 Tagen mit Fieber oder 5 Tagen mit Schmerzen verschlimmern oder nicht besser werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn sich bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren die Symptome verschlimmern oder eine Einnahme dieses Arzneimittels über einen Zeitraum von mehr als 3 Tagen erforderlich ist, wenden Sie sich an einen Arzt.

**Die empfohlenen Dosen und die Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.** Das Risiko eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) oder Schlaganfalls, das manchmal in Zusammenhang mit Brufen bestehen kann, steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer.

#### **Wie wird Brufen eingenommen?**

- Brufen ist im Allgemeinen für den Magen gut verträglich. Die erste Dosis sollte morgens auf nüchternen Magen eingenommen werden. Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen mit den Mahlzeiten einzunehmen. Die nachfolgenden Dosen sollen vorzugsweise vor den Mahlzeiten (ungefähr 1 Stunde vorher) eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Brufen-Tabletten mit (sehr) viel Wasser ein. Die Brufen-Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht zerkaut, zerbrochen, zerdrückt oder gelutscht werden, um Beschwerden im Mund und eine Reizung des Rachens zu vermeiden.

#### **Behandlungsdauer**

Nehmen Sie Brufen nur für den kürzesten möglichen Zeitraum ein, um Nebenwirkungen einzudämmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, für wie lange Sie Brufen einnehmen sollen. Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Brufen eingenommen haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie eine größere Menge von Brufen haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

Falls Sie mehr Brufen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Andere mögliche Symptome sind tiefer Schlafzustand, Koordinationsstörungen, Depression des zentralen Nervensystems, Depression des Atemsystems, Koma, Übersäuerung des Blutes, Absinken der Körpertemperatur unter den Normalwert, Wirkungen auf die Nieren, Darmblutungen, Atemstillstand.

Es liegen Berichte über eine toxische Wirkung auf das Herz, einschließlich niedrigen Blutdrucks, langsamen Herzschlags und beschleunigten Herzschlags, vor. Bei starker Überdosierung besteht die Möglichkeit von Nierenversagen und Leberschädigung.

Generell wurden nach Dosen unter 100 mg/kg bei Kindern und Erwachsenen keine Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung festgestellt. Dennoch kann sich in bestimmten Fällen eine unterstützende Behandlung als notwendig erweisen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Brufen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Brufen abbrechen**

Es ist keine Wirkung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Anwendung von Ibuprofen ab und begeben Sie sich sofort in Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Wirkungen bei sich feststellen (Siehe auch Abschnitt 2):**

- Magen- oder Darmgeschwüre oder Magen- oder Darmblutungen
- Verletzungen der Haut oder Schleimhäute oder ein anderes Anzeichen für eine allergische Reaktion der Haut: rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell Syndrom)] oder ein Haut-, Lippen-, Zungen- oder Kehlkopfödem (Quincke-Ödem).  
Diese Reaktionen sind zwar sehr selten, aber schwerwiegend. Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf.
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind:** Verdauungsstörungen und Durchfall.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:**

- **Allgemeine Erkrankungen**
  - Kopfschmerzen
  - Schläfrigkeit
  - Schwindel, Vertigo
  - Schlaflosigkeit, Angstzustände, Depressionen, Nervosität, Verwirrtheit, emotionale Labilität
  - Müdigkeit
- **Allergien**
  - Überempfindlichkeit, einschließlich Anaphylaxie (Hauptausdrucksform einer allergischen Reaktion vom Soforttyp)
- **Verdauung**
  - Erbrechen (von Blut), Übelkeit
  - Verstopfung
  - Bauch- oder Oberbauchschmerzen
  - Sodbrennen
  - Völlegefühl, Blähungen
  - Appetitlosigkeit
  - Mundtrockenheit
  - Mundgeschwür

- Blut im Stuhl
- Magenschleimhautentzündung, Darmschleimhautentzündung, Speiseröhrentzündung oder, in sehr seltenen Fällen, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Magen- oder Darmdurchbruch
- Verschlechterung bestimmter entzündlicher Magen- oder Darmerkrankungen (zum Beispiel Morbus Crohn oder Exazerbation einer Colitis)
- **Herz und Blutgefäße**
  - Zu hoher oder zu niedriger Blutdruck
  - Herzinsuffizienz
  - Herzrhythmusstörungen
  - Leichter Anstieg des Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisikos
  - Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- **Blut**
  - Abnahme der Blutplättchen, roten oder weißen Blutkörperchen
  - Blutgerinnungsstörungen
- **Atmung**
  - Asthma oder Verschlechterung von bestehendem Asthma
  - Atemnot
  - Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen)
- **Leber und Nieren**
  - Gelbsucht
  - Abnormale Leberwerte
  - Verschiedene Leber- und Nierenfunktionsstörungen (wie z. B. Insuffizienz, Nekrose (Zellzerstörung), Entzündung, hepatorenales Syndrom)
  - Steigerung der Urinausscheidung
  - Blut im Urin
  - Auftreten von Ausscheidungsprodukten im Blut
  - Harnblasenentzündung
- **Haut und Haare**
  - Juckreiz, Urtikaria
  - Exantheme, Hautrötung
  - Abnormale Hautempfindungen
  - Haarausfall
  - Lichtempfindlichkeit
- **Ohren und Augen**
  - Ohrsausen (Tinnitus), Hörverlust
  - Sehstörungen, trockene Augen
  - Sehnervenkrankung
- **Sonstige Wirkungen**
  - Wasserretention oder Ödem
  - Rhinitis
  - Infektion des Sehnervs
  - Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Entzündung des Rückenmarks ohne Vorliegen einer Infektion, mit Fieber und Koma. Diese Wirkung ist bei Personen wahrscheinlicher, die an Bindegewebserkrankungen (wie z. B. Lupus) leiden.
  - Bei Einnahme des Brufen-Granulats kann es zu einem vorübergehenden Gefühl von Brennen im Mund oder Rachen kommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien



Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brüssel  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)  
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST BRUFEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen Brufen nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Brufen enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind  
Mikrokristalline Cellulose – Croscarmellose-Natrium – Laktosemonohydrat – hochdisperses Siliciumdioxid – Natriumlaurilsulfat – Magnesiumstearat – Hypromellose 6mPa.s – Hypromellose 5mPa.s – Talkum – Titandioxid (E171). Siehe Abschnitt 2 ‚Brufen 400 mg enthält Natrium und Laktose‘.

#### **Wie Brufen aussieht und Inhalt der Packung**

Brufen 400 mg, Filmtabletten: 100 Filmtabletten in einer HDPE-Flasche und 10, 20 und 30 Filmtabletten in PVC/PVDC-Blisterpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatrix Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

##### **Hersteller**

Brufen 400 mg (BE104876):

Famar A.V.E. (Herstellungswerk: Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos,  
Griechenland  
Oder

Famar A.V.E., 49 km Athen-Lamia, 190 11 Avlona, Griechenland

Brufen 400 mg (BE467093) :

Famar A.V.E. (Herstellungswerk: Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos,  
Griechenland  
Oder

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komáron, 2900, Ungarn

**Zulassungsnummern**

BE:

BRUFEN 400 mg, 100 Filmtabletten in einer HDPE-Flasche: BE104876

BRUFEN 400 mg, 10, 20 und 30 Filmtabletten in PVC/PVDC-Blisterpackung: BE467093

LU: 2002016342

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024**