

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BRUFEN FORTE 600 mg, comprimés pelliculés
BRUFEN GRANULES 600 mg, granulés effervescents
BRUFEN RETARD 800 mg, comprimés à libération prolongée
ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Brufen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Brufen
3. Comment prendre Brufen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Brufen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BRUFEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Brufen contient comme substance active de l'ibuprofène, un médicament contre la douleur, la fièvre et les inflammations.

Ce médicament est utilisé dans le traitement des symptômes de :

1. Rhumatologie :

- a) affections articulaires inflammatoires :
 - arthrite rhumatoïde (inflammation chronique des articulations et des tissus conjonctifs)
 - spondylite ankylosante (inflammation des articulations des vertèbres)
 - problème rhumatismal chez l'enfant (maladie de Still) et les maladies apparentées
- b) affections articulaires dégénératives : poussées inflammatoires aiguës d'ostéo-arthrose (affection chronique non-inflammatoire des articulations et des zones osseuses avoisinantes).
- c) affections extra-articulaires : altération des tissus qui entourent une articulation, affection inflammatoire d'une bourse séreuse, d'un tendon, d'une gaine tendineuse, syndrome cervical et douleurs aiguës du bas du dos imputable à une détérioration structurale du disque intervertébral.

2. Gynécologie et accouchement :

- a) douleurs menstruelles
- b) douleurs suite à un accouchement
- c) douleurs suite à une incision chirurgicale du périnée pour faciliter un accouchement

3. Affections de la bouche et des dents : inflammation et douleur après une intervention chirurgicale à la bouche et après une intervention dentaire.

4. Affections de l'œil : inflammation après une intervention chirurgicale ou suite à une blessure.

5. Fièvre

6. Traumatologie

Brufen Retard 800 mg peut être utilisé chez les adultes pour toutes les indications mentionnées ci-dessus. Cette forme est cependant particulièrement indiquée pour le traitement des inflammations chroniques du système locomoteur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRUFEN ?

Ne prenez jamais Brufen

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à tout autre médicament contre l'inflammation y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine).
- si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité après l'utilisation antérieure d'autres médicaments contre l'inflammation, y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine). Les symptômes incluent l'asthme, les contractions des bronches (bronchospasmes), la rhinite, l'urticaire, le gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (angio-œdème).
- si vous avez souffert de saignements ou de perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin associés à un traitement antérieur avec un médicament contre l'inflammation.
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement.
- si vous souffrez ou si vous avez souffert d'affections de l'estomac ou de l'intestin, comme des ulcères ou des saignements.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère des reins.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du cœur.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du foie.
- si vous êtes dans le troisième trimestre de la grossesse.
- chez les enfants en dessous de 12 ans, excepté en cas de problème rhumatismal chez l'enfant (maladie de Still).

Avertissements et précautions

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Brufen :

- si vous avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, un artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du cœur, si vous prenez des médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques) ou certains médicaments utilisés dans le traitement d'une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Le fonctionnement de vos reins doit être contrôlé. Brufen peut provoquer une insuffisance aiguë des reins. Il y a un risque d'une insuffisance rénale chez des enfants et adolescents déshydratés et chez les personnes âgées.

- si vous êtes une personne âgée. Vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables, surtout au niveau de l'estomac ou de l'intestin. De plus, le fonctionnement de vos reins doit être surveillé.
- si vous souffrez des maladies intestinales inflammatoires chroniques telles qu'une inflammation du côlon accompagnée d'ulcères (colite ulcéreuse), une inflammations affectant le tube digestif (maladie de Crohn) ou d'autres problèmes de l'estomac ou de l'intestin. Signalez tout symptôme inhabituel à votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin peut vous donner un traitement combiné avec un agent protecteur.
- si vous avez des problèmes de coagulation du sang. Brufen peut allonger le temps de saignement.
- car Brufen peut masquer les symptômes d'une infection.
- si vous êtes déshydraté (pour des adultes ainsi que pour des enfants).
- si vous souffrez d'asthme, de rhinite chronique ou de maladies allergiques ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Brufen peut entraîner des contractions des bronches, l'urticaire ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke).
- si vous souffrez de certaines maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus). Il existe un risque plus élevé de méningite aseptique.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Prise d'autres médicaments*».
- si vous avez la varicelle. Dans des cas exceptionnels, la varicelle peut être à l'origine de graves complications infectieuses au niveau de la peau et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant de Brufen dans l'aggravation de ces infections ne peut être exclu.
- En cas d'utilisation prolongée d'antalgiques : des maux de tête peuvent survenir. Ceux-ci ne doivent pas être traités par une augmentation des doses du médicament.
- si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Brufen et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR)

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Brufen et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

Brufen peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Brufen retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Autres médicaments et Brufen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l'enfant à traiter prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Brufen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple

- d'autres médicaments contre l'inflammation y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine).

Sans l'avis d'un médecin, n'utilisez pas Brufen en même temps que :

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots) comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, le clopidogrel, la ticlopidine)
- les médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)
- les médicaments contre une tension artérielle basse
- certains médicaments utilisés en cas d'insuffisance du cœur (glycosides cardiotoniques)
- les médicaments contre l'inflammation ressemblant la cortisone (corticoïdes)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémiant)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments utilisés en cas de dépression ou pour diminuer le poids (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la substance sérotonine, par exemple citalopram, escitalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)
- le lithium (contre la dépression)
- la phénytoïne (contre l'épilepsie)
- le méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- la colestyramine (médicament qui diminue les graisses dans le sang)
- la ciclosporine et le tacrolimus (contre les affections immunitaires)
- la mifépristone (utilisé en cas d'interruption volontaire de grossesse)
- la zidovudine (contre le SIDA)
- le Ginkgo biloba (substance végétale)
- certains médicaments qui diminuent la capacité de métabolisation du foie, comme le voriconazole ou le fluconazole (médicaments utilisés pour traiter diverses infections dues à des champignons)
- l'alcool : l'utilisation concomitante d'ibuprofène avec l'alcool augmente le risque associé de saignement gastro-intestinal

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Brufen. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Brufen en même temps que d'autres médicaments.

Brufen avec des aliments, boissons et de l'alcool

Prenez ce médicament soit à jeun, dès le réveil, soit 1 heure avant le repas, avec un peu de liquide. La consommation d'alcool en même temps que l'utilisation de Brufen peut entraîner une augmentation des effets indésirables de la substance active, en particulier ceux affectant le tube digestif.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse car cela peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut avoir un effet sur votre tendance à saigner ou sur celle de votre bébé, et avoir un effet retardateur ou prolongateur sur la durée prévue du travail. Vous ne devez pas prendre Brufen pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela s'avère absolument nécessaire et que c'est conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement au cours de cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si, à partir de la 20^e semaine de grossesse, le traitement dure plus de quelques jours, Brufen peut entraîner des problèmes rénaux chez l'enfant à naître, pouvant progresser vers une diminution de la quantité de liquide amniotique autour du bébé (oligohydramnios) ou vers un rétrécissement d'un vaisseau sanguin dans le cœur du bébé (canal artériel). Si vous avez besoin de traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra conseiller une surveillance supplémentaire.

L'emploi de Brufen n'est également pas recommandé durant le travail et l'accouchement.

L'ibuprofène passe dans le lait maternel.

A ce jour, aucun effet délétère n'est connu chez le nourrisson. Par conséquent, l'ibuprofène peut être utilisé durant l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée. L'innocuité après une utilisation prolongée n'a pas été établie. Consultez un médecin si vous utilisez Brufen plus que de manière occasionnelle pendant que vous allaitez.

L'ibuprofène appartient à une classe de médicaments (AINS) qui peuvent réduire la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament. Il est peu probable que l'utilisation occasionnelle de l'ibuprofène affecte vos chances de tomber enceinte mais il est conseillé de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous éprouvez des difficultés à tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de vertiges, d'une somnolence ou de troubles visuels, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Le Brufen peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudents si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

Brufen Forte 600 mg contient du sodium et du lactose

Brufen Forte 600 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Brufen Forte 600 mg contient du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Brufen Forte 600.

Brufen Granules 600 mg contient du sodium et du saccharose

Brufen Granules 600 mg contient 197 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 9,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 2 ou de plus de sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Brufen Granules 600 mg contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Brufen Granules 600 mg.

3. COMMENT PRENDRE BRUFEN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

N'utilisez pas Brufen chez l'enfant en dessous de 12 ans, excepté en cas de problème rhumatismal (maladie de Still ; voir ci-dessus).

A) Brufen Forte 600 mg – Brufen Granules 600 mg :

- **Affections (extra-)articulaires**

Dose initiale recommandée : 1800 mg par jour (= 3 x 600 mg)

Dose d'entretien : 1200 mg (=2 x 600 mg).

En cas d'affections graves (arthrite rhumatoïde et spondylite ankylosante) : 2400 mg par jour (= 4 x 600 mg).

- **Douleurs après un accouchement, après une incision chirurgicale du périnée, après une intervention chirurgicale à la bouche ou après une intervention dentaire**

800 à 1200 mg par jour (=2 x 600 mg).

- **Douleurs menstruelles**

1200 mg par jour en doses fractionnées.

Le traitement doit commencer dès que la douleur s'annonce ou même le jour précédent.

Deux-trois jours de traitement suffisent en général.

- **Fièvre**

Dose habituelle : 2 à 3 x 400 mg par jour.

Dose maximale : 1200 mg par jour (3 x 400 mg).

- **Traumatologie**

Suivant la gravité, la dose initiale durant quelques jours est de 2400 mg (1 x 600 mg le matin et le midi et 2 x 600 mg le soir) ou de 3000 mg par jour (2 x 600 mg le matin, 600 mg le midi et 2 x 600 mg le soir).

Ensuite réduisez progressivement cette dose à 1800 mg par jour (3 x 600 mg) jusqu'à une dose d'entretien de 1200 mg par jour (2 x 600 mg).

B) Brufen Retard 800mg :

- 2 comprimés en début de soirée.

Utilisation chez les enfants

Problème rhumatismal chez l'enfant (maladie de Still) :

- La dose habituelle : 20 à 40 mg par kg de poids corporel par jour, répartis en 3 prises.

- La dose maximale :

– 7 à 11 ans : maximum 1200 mg par jour (3 x 400 mg)

– 12 à 14 ans : maximum 1800 mg par jour (3 x 600 mg)

Ne dépassez pas les doses recommandées ni la durée du traitement. Le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral, parfois associé avec Brufen, augmente selon la dose et la durée du traitement.

Comment prendre Brufen

- Le Brufen est généralement bien toléré par l'estomac. Prenez donc la première dose à jeun, dès le réveil. Il est conseillé aux patients sensibles de l'estomac de prendre l'ibuprofène au

cours d'un repas. Prenez les doses suivantes de préférence avant les repas (environ 1 heure avant les repas).

- Prenez les comprimés de Brufen avec une grande quantité d'eau. Les comprimés de Brufen doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, coupés, écrasés ou sucés afin d'éviter une gêne orale et une irritation de la gorge.
- Brufen Granules 600 mg : Dissoudre les granulés effervescents d'ibuprofène dans une grande quantité d'eau. Une sensation de brûlure passagère peut survenir dans la bouche ou la gorge après la prise des granulés effervescents d'ibuprofène.

Durée du traitement

Prenez Brufen pendant une durée la plus courte possible, afin de limiter les effets indésirables. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser BRUFEN. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez pris plus de Brufen que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Brufen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Brufen que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faibles taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Autres symptômes possibles : état de sommeil profond, incoordination, dépression du système nerveux central, dépression du système respiratoire, coma, acidité élevée du sang, baisse de la température au-dessous de la normale, effets aux reins, saignement de l'intestins, arrêt respiratoire.

Une toxicité au cœur a été rapportée et incluait une tension basse, des pouls lents et une accélération du rythme du cœur. En cas de surdosage important, une insuffisance des reins et une atteinte du foie sont possibles.

En général, aucun signe ou symptôme de surdosage n'a été observé à des doses en dessous de 100 mg/kg chez les enfants et les adultes. Néanmoins, un traitement de soutien peut s'avérer nécessaire dans certains cas.

Si vous oubliez de prendre Brufen

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Brufen

Aucun effet n'est attendu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Brufen peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants (voir également rubrique 2):

- des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin
- des lésions de la peau ou des muqueuses ou tout autre signe de réaction allergique de la peau : taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)] ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke).
Ces réactions sont très rares mais sévères. La plupart de ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement.
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont : troubles de la digestion et diarrhée.

Les autres effets indésirables éventuels sont :

- **En général**
 - maux de tête
 - somnolence
 - étourdissements, vertiges
 - Insomnie, anxiété, dépression, nervosité, confusion, labilité émotionnelle
 - Fatigue
- **Allergies**
 - hypersensibilité, y compris anaphylaxie (expression majeure d'une allergie immédiate)
- **Digestion**
 - vomissements (de sang), nausées
 - constipation
 - douleurs abdominales ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
 - acidité dans l'estomac
 - sensation de gonflement, flatulences
 - appétit diminué
 - sécheresse de la bouche
 - ulcère de la bouche
 - sang dans les selles
 - inflammation de l'estomac, de l'intestin, d'œsophage ou, dans des cas très rares, du pancréas
 - perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin
 - aggravation de certaines affections inflammatoires de l'estomac ou de l'intestin (par exemple maladie de Crohn ou une exacerbation de colite)
- **Cœur et vaisseaux**
 - tension artérielle trop élevée ou trop basse
 - insuffisance du cœur
 - contractions anormales du cœur
 - une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral

- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis
- **Sang**
 - diminution du nombre de plaquettes sanguines ou de globules rouges ou blancs
 - problèmes de coagulation du sang
- **Respiration**
 - asthme ou aggravation de l'asthme
 - difficulté de respiration
 - contractions des bronches (bronchospasmes)
- **Foie et reins**
 - jaunisse
 - tests anormaux du foie
 - atteintes du foie ou des reins sous diverses formes (insuffisance, destruction des cellules, inflammation, syndrome hépatorénal)
 - augmentation de la quantité des urines
 - présence de sang dans les urines
 - présence de produits d'excrétion dans le sang
 - inflammation de la vessie
- **Peau et cheveux**
 - démangeaisons, urticaire
 - taches rouges, rougeur de la peau
 - perception de sensations cutanées anormales
 - chute des cheveux
 - sensibilité à la lumière du jour
- **Oreilles et yeux**
 - bourdonnement d'oreille, perte d'audition
 - perte de vision, yeux secs
 - atteinte du nerf optique
- **Autres effets**
 - rétention d'eau ou œdème
 - rhinite
 - infection du nerf optique
 - inflammation des méninges du cerveau ou de la moelle épinière (méningite) sans infection, avec fièvre et coma : cet effet est plus probable chez les personnes souffrant de maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus).
 - Une sensation passagère de brûlure dans la bouche ou la gorge peut survenir avec les granulés de Brufen.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRUFEN

Brufen Forte 600 mg – Brufen Granules 600mg – Brufen Retard 800 mg : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas Brufen après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon ou la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Brufen

- La substance active est l'ibuprofène
- Les autres composants sont :
 - Brufen Forte 600 mg, comprimés pelliculés: Cellulose microcristalline – Croscarmellose sodique – Lactose monohydrate – Silice colloïdale anhydre – Laurilsulfate de sodium – Stéarate de magnésium – Hypromellose 6mPa.s – Hypromellose 5mPa.s – Talc – Dioxyde de titane (E171). Voir rubrique 2 'Brufen Forte 600 mg contient du sodium et du lactose'.
 - Brufen Granules 600 mg, granulés effervescents : Croscarmellose sodique - Acide Maléique – Cellulose microcristalline - Saccharine sodique – Saccharose – Polividone – Arôme orange – Laurylsulfate de sodium – Bicarbonate de sodium – Carbonate de sodium anhydre. Voir rubrique 2 'Brufen Granules 600 mg contient du sodium et du saccharose'.
 - Brufen Retard 800 mg, comprimés à libération prolongée : Gomme Xanthane - Polyvidone – Acide stéarique – silice colloïdale anhydre - Hypromellose 6mPa.s – Hypromellose 5mPa.s - Talc – Dioxyde de Titane (E171)

Aspect de Brufen et contenu de l'emballage extérieur

Brufen Forte 600 mg, comprimés pelliculés : 30 et 60 comprimés pelliculés en plaquette thermoformée PVC

Brufen Retard 800 mg, comprimés à libération prolongée :

- 10 et 60 comprimés à libération prolongée en flacon HDPE
- 14, 28, 30, 56 et 60 comprimés à libération prolongée en plaquette thermoformée PVC/PVDC

Brufen Granules 600 mg, granulés effervescents : 20 et 40 sachets-dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

FabricantBrufen Retard 800 mg (BE147436) :

Famar A.V.E., 49 km Athènes-Lamia, 190 11 Avlona, Grèce

Ou

Famar A.V.E. (site de production : Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grèce

Brufen Retard 800 mg (BE150376) :

Famar A.V.E. (site de production : Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grèce

Brufen Forte 600 mg :

Famar A.V.E. (site de production : Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grèce

Ou

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

Brufen Granules 600 mg :

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

Campoverde di Aprilia (LT), 04011

Italie

Numéros d'autorisations de mise sur le marché

BRUFEN FORTE 600 mg, comprimés pelliculés : BE : BE128064 ; LU : 2002016343

BRUFEN GRANULES 600 mg, granulés effervescents : BE : BE158067 ; LU : 2002016339

BRUFEN RETARD 800 mg, comprimés à libération prolongée : BE : BE147436 et

BE150376 ; LU : 2002016344

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024