

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BRUFEN FORTE 600 mg, filmomhulde tabletten
BRUFEN GRANULES 600 mg, bruisgranulaat
BRUFEN RETARD 800 mg, tabletten met verlengde afgifte
ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

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 wordt gebruikt bij de behandeling van de symptomen van:

1. Reumatologie:

- a) Inflammatoire gewrichtsaandoeningen zoals:
 - reumatoïde artritis (chronische ontsteking van de gewrichten en bindweefselstructuren)
 - spondylitis ankylopoetica (ontsteking van de wervelgewrichten)
 - reumatoïde artritis bij kinderen (ziekte van Still) en verwante aandoeningen
- b) degeneratieve gewrichtsaandoeningen: acute inflammatoire opstoten van osteoartrose (chronische niet-ontstekingsachtige aandoening van de gewrichten en het aangrenzende beenstuk).
- c) aandoeningen buiten de gewrichten zoals: aantasting van de weefsels rond een gewricht, ontsteking van een slijmbeurs, pees of peesschede, halswervelsyndroom en acute lage rugpijn als gevolg van een aantasting van de structuur van de tussenwervelschijf.

2. Gynaecologie en bevallingen:

- a) pijnlijke maandstonden
- b) pijn na de bevalling
- c) pijn na insnijding van de bilnaad om de bevalling te vergemakkelijken

3. Aandoeningen van de mond en de tanden: ontsteking en pijn na een heelkundige ingreep in de mond en na een tandheelkundige ingreep.

4. Oogaandoeningen: ontsteking na een heelkundige ingreep of een verwonding

5. Koorts

6. Traumatologie

Brufen Retard 800 mg mag bij volwassenen worden gebruikt voor alle bovengenoemde indicaties. Deze vorm is echter vooral geschikt voor de behandeling van chronische ontstekingen van het voortbewegingsstelsel.

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

Wanneer mag u Brufen niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter) 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, opzwellen 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 of bloeding.
- 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, behalve in het geval van reumatoïde artritis bij kinderen (ziekte van Still).

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.
- 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 uitgedroogde kinderen en adolescenten, en bij mensen op leeftijd.
- 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 chronische ontstekingsziekten van de darmen zoals ontsteking van de dikke darm met zweren (colitis ulcerosa), ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere 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 astma, chronische ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis) of allergische aandoeningen heeft of als u samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen) heeft gehad. Brufen kan samentrekkingen van de bronchiën, netelroos of opzwellen 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?*".
- als u windpokken heeft. Windpokken kan in uitzonderlijke gevallen ernstige infectieuze complicaties veroorzaken ter hoogte van de huid en de zachte weefsels. Op dit moment kan niet worden uitgesloten dat Brufen een rol speelt bij de verergering van die infecties.
- als u langdurig pijnstillers gebruikt: er kan hoofdpijn optreden. Die mag niet worden behandeld met een hogere dosis van het geneesmiddel.
- als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.

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

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Brufen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's)

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Brufen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Infecties

Brufen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Brufen de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het te behandelen kind naast Brufen nog andere geneesmiddelen, heeft u/het kind dat kort geleden gedaan of gaat u/het kind dit misschien binnenkort doen? 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:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die het bloed verdunnen/de vorming van bloedklonters voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, clopidogrel, 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 (corticosteroïden)
- 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 citalopram, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, sertraline)
- 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)
- alcohol: gelijktijdig gebruik van ibuprofen en alcohol verhoogt het risico op een gastro-intestinale bloeding

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, drinken en alcohol?

Neem dit geneesmiddel in met een beetje vloeistof ofwel op een lege maag bij het ontwaken, ofwel 1 uur voor de maaltijd. Het drinken van alcohol terwijl u Brufen gebruikt kan de bijwerkingen van de werkzame stof versterken, met name de bijwerkingen ter hoogte van het spijsverteringskanaal.

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 omdat dit schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag Brufen niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of als u probeert zwanger te worden, dan moet u voor een zo kort mogelijke tijd de laagst mogelijke dosis innemen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat een bloedvat in het hart van de baby (ductus arteriosus) vernauwd is. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

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 Forte 600 mg bevat natrium en lactose

Brufen Forte 600 mg bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Brufen Forte 600 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 Brufen Forte 600 mg inneemt.

Brufen Granules 600 mg bevat natrium en sacharose

Brufen Granules 600 mg bevat 197 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 2 of meer zakjes per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Brufen Granules 600 mg bevat sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Brufen Granules 600 mg 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.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Gebruik Brufen niet bij kinderen jonger dan 12 jaar, behalve in het geval van reumatoïde artritis bij kinderen (ziekte van Still, zie hierboven).

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

- **Aandoeningen van de gewrichten en aandoeningen buiten de gewrichten**

Aanbevolen aanvangsdosis: 1800 mg per dag (= 3 x 600 mg)

Onderhoudsdosis: 1200 mg (= 2 x 600 mg).

Bij ernstige aandoeningen (reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica): 2400 mg per dag (= 4 x 600 mg).

- **Pijn na een bevalling, na insnijding van de bilnaad, na een heelkundige ingreep in de mond en na een tandheelkundige ingreep**

800 à 1200 mg per dag (=2 x 600 mg).

- **Pijnlijke maandstonden**

1200 mg per dag in verdeelde dosissen.

De behandeling moet starten zodra de eerste pijn optreedt of zelfs de dag voordien. Twee à drie dagen behandeling met Brufen zijn over het algemeen voldoende.

- **Koorts**

Gebruikelijke dosis: 2 à 3 x 400 mg per dag.

Maximale dosis: 1200 mg per dag (3 x 400 mg).

- **Traumatologie**

Naargelang de ernst bedraagt de aanvangsdosis 2400 mg (1 x 600 mg 's ochtends en 's middags en 2 x 600 mg 's avonds) of 3000 mg per dag (2 x 600 mg 's ochtends, 600 mg 's middags en 2 x 600 mg 's avonds), en dit gedurende enkele dagen.

Deze dosis daarna geleidelijk verminderen naar 1800 mg per dag (3 x 600 mg) tot een onderhoudsdosis van 1200 mg per dag (2 x 600 mg).

B) Brufen Retard 800 mg:

- 2 tabletten in de vroege avond.

Gebruik bij kinderen

Reumatoïde artritis bij kinderen (ziekte van Still):

- Gebruikelijke dosis: 20 à 40 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 innames per dag.

- Maximale dosis:

– 7 tot 11 jaar: maximum 1200 mg per dag (3 x 400 mg)

– 12 tot 14 jaar: maximum 1800 mg per dag (3 x 600 mg)

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.
- Brufen Granules 600 mg: Los het Brufen-bruisgranulaat op in een grote hoeveelheid water. Bij gebruik van Brufen-bruisgranulaat kan een voorbijgaand branderig gevoel in de mond of keel optreden.

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 van overdosering 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, een laag kaliumgehalte in het bloed, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van ibuprofen en neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende effecten bij u optreedt (zie ook rubriek 2):

- zweren of bloedingen van de maag of de darmen
- letsels van de huid of de slijmvliezen of elk ander teken van een allergische huidreactie: roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse (Lyell syndroom)] of opzwellings van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem). Deze reacties zijn zeer zeldzaam, maar ernstig. De meeste van deze reacties traden op binnen de eerste maand.
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

• **In het algemeen**

- hoofdpijn
- slaperigheid
- duizeligheid, draaierigheid
- 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 alveesklier
- doorboring (perforatie) van de maag of de darmen
- verergering van bepaalde ontstekingsziekten van de maag of de darmen (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of een verergering van een bestaande colitis)

• **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
- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

• **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
- **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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U BRUFEN?

Brufen Forte 600 mg – Brufen Granules 600 mg – Brufen Retard 800 mg: 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 vindt u 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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:
 - Brufen Forte 600 mg, filmomhulde tabletten: Microkristallijne cellulose – Natriumcroscarmellose – Lactosemonohydraat – Colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) – Natriumlaurylsulfaat – Magnesiumstearaat – Hypromellose 6mPa.s – Hypromellose

5mPa.s – Talk – Titaandioxide (E171). Zie rubriek 2 'Brufen Forte 600 mg bevat natrium en lactose'.

- Brufen Granules 600 mg, bruisgranulaat: Natriumcroscarmellose - Maleïnezuur – Microkristallijne cellulose - Natriumsaccharine – Saccharose – Polyvidon – Sinaasappelaroma – Natriumlaurylsulfaat – Natriumbicarbonaat – Natriumcarbonaat (watervrij). Zie rubriek 2 'Brufen Granules 600 mg bevat natrium en sacharose'.
- Brufen Retard 800 mg, tabletten met verlengde afgifte: Xanthaangom – Polyvidon – Stearinezuur – Colloidaal siliciumdioxide (watervrij) – Hypromellose 6mPa.s – Hypromellose 5mPa.s – Talk – Titaandioxide (E171)

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

Brufen Forte 600 mg, filmomhulde tabletten: 30 en 60 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen van PVC

Brufen Retard 800 mg, tabletten met verlengde afgifte:

- 10 en 60 tabletten met verlengde afgifte in een fles van HDPE
- 14, 28, 30, 56 en 60 tabletten met verlengde afgifte in blisterverpakkingen van PVC/PVDC

Brufen Granules 600 mg, bruisgranulaat: 20 en 40 zakjes

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Viatrix Healthcare
Terhulpseseesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Brufen Retard 800 mg (BE147436):

Famar A.V.E., 49 km Athene-Lamia, 190 11 Avlona, Griekenland
Of

Famar A.V.E. (productievestiging: Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Griekenland

Brufen Retard 800 mg (BE150376):

Famar A.V.E. (productievestiging: Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Griekenland

Brufen Forte 600 mg:

Famar A.V.E. (productievestiging: Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Griekenland

Of

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

Brufen Granules 600 mg:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

Campoverde di Aprilia (LT), 04011

Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BRUFEN FORTE 600 mg, filmomhulde tabletten: BE128064

BRUFEN GRANULES 600 mg, bruisgranulaat: BE158067

BRUFEN RETARD 800 mg, tabletten met verlengde afgifte: BE147436 en BE150376

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2024
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024