

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Brufen Codeine 400 mg/30 mg Filmtabletten

Ibuprofen/Codein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet Brufen Codeine 400 mg/30 mg Filmtabletten. In dieser Packungsbeilage wird die Kurzbezeichnung Brufen Codeine verwendet.

1. WAS IST BRUFEN CODEINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Ibuprofen und Codein. Beides sind Schmerzmittel. Auf Grund ihrer unterschiedlichen Wirkungen im Körper führen Ibuprofen und Codein in Kombination zur Linderung von Schmerzen und Steifigkeit. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „nicht-steroidale Antirheumatika“ oder NSAR bezeichnet werden. Codein ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der so genannten Opioidanalgetika, die schmerzlindernd wirken.

Jede Tablette enthält 400 mg Ibuprofen und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

- zur Linderung von leichten bis mittelschweren Schmerzen bei Erwachsenen, wenn die Schmerzen durch *Schmerzmittel (wie Paracetamol oder Ibuprofen)* allein nicht behandelt werden können.

Das Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

Brufen Codeine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Ibuprofen, Acetylsalizylsäure (z. B. Aspirin) oder andere NSAR hatten. Anzeichen dafür sind Hautrötung oder ein Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts oder der Lippen oder Kurzatmigkeit.
 - wenn Sie ein Magengeschwür (peptisches Ulkus) haben oder an Magen- oder Darmblutungen leiden (oder in der Vergangenheit zwei oder mehr solche Episoden hatten).
 - wenn Sie früher einmal eine Magenblutung oder einen Magen- oder Darmriss bei der Einnahme anderer NSAR hatten.
 - wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben.
 - wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz oder koronarer Herzkrankheit leiden.
 - wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der eine verstärkte Neigung zu Blutungen besteht.
 - wenn Sie regelmäßig oder dauerhaft an Verstopfung leiden.
 - wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung oder Darmblutungen haben.
 - wenn Ihre Atmung erschwert ist oder Sie Atmungsprobleme haben.
 - wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft befinden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ weiter unten für mehr Informationen.
 - wenn Sie stillen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ weiter unten für mehr Informationen.
 - wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Körper Codein sehr rasch in Morphin umwandelt.
- Sollte einer der oben genannten Fälle auf Sie zutreffen, nehmen Sie Ibuprofen mit Codein nicht ein. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brufen Codeine einnehmen, wenn Sie:

- an einer Erkrankung leiden, die als „systemischer Lupus erythematodes“ oder SLE bezeichnet wird (diese Erkrankung betrifft Bindegewebe, Gelenke und Haut), da in seltenen Fällen aseptische Meningitis mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Genickstarre, Desorientierung, Fieber und Lichtempfindlichkeit der Augen insbesondere bei Patienten mit bestehender Autoimmunerkrankung beobachtet wurden.
- eine Magen- oder Darmerkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben (wie z. B. Colitis ulzerosa oder Morbus Crohn).
- an Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen leiden. Die übliche Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere diejenige von ähnlichen Schmerzmitteln in Kombination kann möglicherweise das Risiko von Nierenproblemen erhöhen. Unerwünschte Wirkungen können reduziert werden durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten Zeitraum, der notwendig ist, um die Symptome zu kontrollieren.
- an starken Magenschmerzen leiden.
- eine Gallengangserkrankung haben, einschließlich einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- vor kurzem einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen wurden.
- in der Vergangenheit allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel für andere Erkrankungen gezeigt haben.
- Heuschnupfen, Nasenpolypen (Geruchsverlust, laufende oder verstopfte Nase) oder Atmungsprobleme haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass allergische Reaktionen auftreten, die sich als Asthmaanfälle, Hautschwellungen oder Nesselsucht manifestieren können.
- schon einmal Asthma hatten.
- in einem fortgeschrittenen Lebensalter (65 Jahre und älter) sind, weil Sie dann unter Umständen anfälliger für schwere Nebenwirkungen sind. Bei älteren Menschen kann Codein zu Verwirrtheit und Übersiedler führen.
- dehydriert sind.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen) einnehmen.

- die Einnahme jeglicher Arzneimittel, die das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- regelmäßig andere schmerzlindernde Arzneimittel einnehmen – besonders, wenn Sie körperlich aktiv sind, da dies zu Salzverlust oder Dehydratation führen kann.
- Suchtprobleme hatten.
- niedrigen Blutdruck haben.
- an Schilddrüsenunterfunktion leiden.
- zu Krampfanfällen neigen.
- eine Kopfverletzung erlitten haben oder an dem Gefühl eines erhöhten Kopfdrucks leiden
- eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) haben, die nicht durch eine höheren Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.

Codein wird in der Leber durch ein Enzym in Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, die eine Schmerzlinderung bewirkt. Bei manchen Menschen liegt eine Variation dieses Enzyms vor, die sich unterschiedlich auf den Körper auswirkt. Es ist möglich, dass kein Morphin gebildet wird oder nur in sehr geringen Mengen und es deshalb keine ausreichende Schmerzlinderung bewirkt. Bei anderen Menschen ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerer Nebenwirkungen erhöht, weil ihr Körper sehr viel Morphin bildet. Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort einen Arzt zu Rate ziehen: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verengte Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Brufen Codeine mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Codein und ist ein Opioid-Arzneimittel.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Brufen Codeine kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann.

Wenn Sie Brufen Codeine über eine längere als die empfohlene Behandlungsdauer oder in höheren als den empfohlenen Dosen einnehmen, kann das Risiko für diese Nebenwirkungen steigen und es können bei Ihnen auch schwerwiegende Schädigungen des Magens/Darms und der Nieren sowie sehr niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut auftreten. Diese können tödlich verlaufen (siehe Abschnitt 4).

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Brufen Codeine abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Brufen Codeine eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter anwenden müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können.

Atemwegsauswirkungen

Wie andere Opiode kann Codein möglicherweise ein Risiko schwererer Atemprobleme bergen. Die Auswirkungen reichen von leichten bis zu lebensbedrohlichen Symptomen.

Herzinfarkt und Schlaganfall

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 Codeine mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (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.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Brufen Codeine kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige

Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Brufen Codeine wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Brufen Codeine einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Brufen Codeine kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Brufen Codeine 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.

Verstopfung

Die chronische Anwendung von Opioiden, einschließlich Codein, kann chronische Verstopfung verursachen oder verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Brufen Codeine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das ist wichtig, weil Brufen Codeine die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Brufen Codeine beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalizylsäure (z. B. Aspirin). Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie mehr als 75 mg Acetylsalizylsäure pro Tag einnehmen.
- Andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer (wie Celecoxib). Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie andere Schmerzmittel aus der Gruppe der NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer) einnehmen.
- Andere Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, z. B. solche, die rezeptfrei erhältlich sind.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen – wie z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes – wie z. B. Glibenclamid
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems – wie z. B. Ciclosporin oder Tacrolimus
- 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)
- Diuretika (Wassertabletten)
- Chinidin – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Steroide – zur Behandlung von Entzündungen

- Arzneimittel gegen Depressionen, einschließlich selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Fluoxetin oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) wie Iproniazid, Phenelzin, Moclobemid, Toloxaton. Die Wirkungen von ZNS-Depressoren (anderen Opioiden, Antihistaminen, angstlösenden Wirkstoffen, Sedativa, Hypnotika, Antipsychotika, Neuroleptika, einschließlich Alkohol) kann durch Codein verstärkt werden.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen)
- Sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandten Arzneimitteln. Die gleichzeitige Anwendung von Brufen Codeine und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (respiratorische Depression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind. Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Brufen Codeine zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.
- Bestimmte Antibiotika gegen Infektionen – einschließlich Chinolone (wie Ciprofloxacin) oder Aminoglycoside (wie Gentamicin)
- Zidovudin – zur Behandlung von HIV oder AIDS
- Methotrexat – zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen
- Cholestyramin – zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Lithium – zur Behandlung bestimmter Formen von Depression
- Voriconazol oder Fluconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Mifepriston – für den medikamentösen Schwangerschaftsabbruch
- Ginkgo biloba – ein häufig zur Behandlung von Demenz angewendetes pflanzliches Präparat. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie verstärkt zu Blutungen neigen, wenn Sie dieses Präparat zusammen mit Ibuprofen einnehmen.
- Anticholinergika (z. B. Oxybutynin) oder andere Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brufen Codeine einnehmen.

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

Einnahme von Brufen Codeine zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Alkohol trinken, kann verstärkt Benommenheit auftreten und die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen ist größer.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Sie dürfen dieses Arzneimittel in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, 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.
- In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie sollten Brufen Codeine 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 Codeine 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 (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Probleme haben, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Das ist deshalb notwendig, weil dieses Arzneimittel es erschweren kann, schwanger zu werden, wenn es über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Chance auf eine Schwangerschaft beeinflusst. Diese Wirkung klingt in der Regel ab, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden.
- Sie dürfen Brufen Codeine nicht einnehmen, während Sie stillen. Codein und Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel und Schläfrigkeit führen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Unterlassen Sie ebenso Tätigkeiten, die Wachsamkeit erfordern.

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

3. WIE IST BRUFEN CODEINE 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 kurzzeitige Anwendung vorgesehen. 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).

Wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Brufen Codeine erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen.

Wie viel sollten Sie nehmen?

Erwachsene

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette alle 4 bis 6 Stunden. Die Tabletten werden in der Regel am Morgen, Nachmittag und Abend eingenommen.
- Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 6 Tabletten in 24 Stunden ein.

Menschen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welches die richtige Dosis ist, die Sie einnehmen sollen. Dies wird die niedrigste mögliche Dosis sein.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welches die richtige Dosis ist, die Sie einnehmen sollen. Dies wird die niedrigste mögliche Dosis sein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel entweder zu einer Mahlzeit oder unmittelbar danach ein.

- Nehmen Sie die Brufen Codeine-Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Achten Sie darauf, die Tablette im Ganzen zu schlucken. Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen, zerbrechen, zerdrücken oder lutschen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Brufen Codeine-Tabletten haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder begeben Sie sich direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (u. U. mit Blutbeimengungen), Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Verwirrtheit und zitterige Augenbewegungen. In hoher Dosierung kann es zu Bewusstseinsverlust, Krampfanfällen (hauptsächlich bei Kindern), Schwächegefühl oder Schwindel, Blut im Urin, Frieren und Atemproblemen können.

Wenn Sie die Einnahme von Brufen Codeine vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Sollte jedoch fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis erreicht sein, lassen Sie die versäumte Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen. Sie brauchen unter Umständen sofort ärztliche Hilfe:

- Anzeichen für eine Magen- oder Darmblutung wie z. B. Blut im Stuhl, Teerstuhl oder Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die aussehen wie gemahlener Kaffee.
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals (Kehlkopf) mit daraus resultierenden ausgeprägten Schluckstörungen und Atemproblemen (Angioödem), beschleunigter Herzschlag, schwerer Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schock
- Schwerer Hautausschlag, Abschälen oder Abblättern der Haut, Hautblasen (diese Symptome können auch im Mund, in der Nase oder in den Ohren auftreten) wie das

Stevens-Johnson- Syndrome, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme.

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Brufen Codeine, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Magenschmerzen oder andere abnormale Bauchsymptome.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Hautausschlag
- Schwindelgefühl oder Müdigkeit
- Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung
- Kopfschmerzen – wenn Sie diese Nebenwirkung während der Einnahme dieses Arzneimittels haben, ist es wichtig, dass Sie keine weiteren Schmerzmittel zur Behandlung dieser Schmerzen einnehmen.
- Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Angstgefühle
- Missempfindungen wie Kribbeln (oder Ameisenlaufen)
- Schlafstörungen
- Nesselausschlag, Juckreiz
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Sehstörungen, Hörprobleme
- Hepatitis, Gelbfärbung der Haut oder Augen, eingeschränkte Leberfunktion
- Eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenentzündung, Nierenversagen
- Niesen, verstopfte, juckende oder laufende Nase (Rhinitis)
- Magen- oder Darmgeschwür, Perforation (Loch) der Darmwand
- Magenschleimhautentzündung
- Kleine Blutergüsse auf der Haut oder im Mund, in der Nase oder in den Ohren
- Atemschwierigkeiten, Keuchatmung oder Husten, Asthma oder Verschlimmerung von Asthma
- Blutbildveränderungen – erste Anzeichen sind: erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Müdigkeit, Nasenbluten und Hautblutungen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Drehschwindel (Vertigo)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Anwendern betreffen):

- Depression oder Verwirrtheit
- Wasserretention (Ödem)

- Eine Infektion des Gehirns, die als nicht-bakterielle Meningitis bezeichnet wird
- Sehverlust
- Leberschaden

Sehr selten (kann bis zu 1 von 1000 Anwendern betreffen):

- Leberversagen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verlängerte Blutungszeit
- Colitis ulzerosa oder Morbus Crohn
- Brennen im Hals oder Mund – diese Wirkung kann kurzzeitig nach der Einnahme des Arzneimittels auftreten.
- Verwirrtheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Herzversagen, Herzattacke, hoher Blutdruck
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft, das als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird), wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.
- Hautreaktionen, die nach wiederholter Einnahme des Arzneimittels häufig an der gleichen Körperstelle auftreten

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch nach der Anwendung von anderen NSAR berichtet:

- Verschlimmerung von Dickdarmgeschwüren und Morbus Crohn (Darmerkrankung)
- Leicht erhöhtes Risiko für Schlaganfall

Wenn ein NSAID angewendet wird, könnte sich eine infektionsbedingte Entzündung der Haut entwickeln oder sich verschlimmern (Es kann beispielsweise ein Krankheitszustand wie nekrotisierende Fasziiitis auftreten, der durch starke Schmerzen, hohes Fieber, heiße und geschwollene Haut, Blasenbildung, Nekrose gekennzeichnet ist). Wenn Anzeichen einer Hautinfektion während der Anwendung von Brufen Codeine auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Brufen Codeine kann, insbesondere wenn es in höheren als den empfohlenen Dosen oder über einen längeren Zeitraum eingenommen wird, Nierenschäden verursachen und die Ausscheidung von Säuren aus Ihrem Blut in den Urin beeinflussen (renale tubuläre Azidose). Es kann auch zu sehr niedrigen Kaliumspiegeln in Ihrem Blut führen (siehe Abschnitt 2). Es handelt sich um eine sehr schwerwiegende Erkrankung, die eine sofortige Behandlung erfordert. Anzeichen und Symptome sind unter anderem Muskelschwäche und Schwindel.

Es kann zur Gewöhnung und Abhängigkeit führen, insbesondere in Verbindung mit einer langfristigen Anwendung von großen Mengen an Codein.

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 über anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: 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

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

5. WIE IST BRUFEN CODEINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinderunzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann schwere Schäden verursachen und für Menschen tödlich sein, wenn es nicht für sie bestimmt ist.

Für diese Filmtabletten sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Codeine enthält

- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Codeinphosphat-Hemihydrat. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglykolat, mikrokristalline Cellulose, Colloidal wasserfrei silica, L-Leucin, Talk und Quellstärke. Der Filmüberzug enthält: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Talk, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Simeticon Emulsion und Karmellose-Natrium.

Wie Brufen Codeine aussieht und Inhalt der Packung

Brufen Codeine sind Filmtabletten. Ihr Arzneimittel ist in Blistern verpackt und wird in einer Faltschachtel angeboten.

Jede Packung enthält 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Farmasierra Manufacturing S.L., N-1, km 26.200. San Sebastián de los Reyes, Madrid, Spanien

Zulassungsnummer:

BE: BE445795

LU: 2013120621

Dieses Arzneimittel wurde in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland: Ardinex 400 mg/30 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Belgien: Brufen Codeine 400 mg/30 mg Filmtabletten

Estland: Brufen Plus

Griechenland: Brufen Plus® 400 mg/30 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Italien: BRUFECOD 400mg/30mg Comprime Rivestite con Film

Lettland: Brufen Plus 400 mg/30 mg apvalkotās tabletes

Luxemburg: Brufen Codeine 400mg/30mg comprimés pelliculés

Rumänien: Brufen Plus 400mg/30mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.