

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Brufen Codeine 400mg/30mg comprimés pelliculés

*ibuprofène/codéine*

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

Le nom complet de ce médicament est Brufen Codeine 400mg/30mg comprimés pelliculés. Cette notice utilisera le nom raccourci Brufen Codeine.

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

Ce médicament contient de l'ibuprofène et de la codéine. Ce sont deux antidouleurs. Vu que l'ibuprofène et la codéine agissent de manière différente sur votre organisme, ils combinent leurs effets pour soulager la douleur et combattre la raideur articulaire. L'ibuprofène fait partie de la famille de médicaments appelés 'anti-inflammatoires non-stéroïdiens' ou 'AINS'. La codéine fait partie de la famille des médicaments appelés 'antalgiques opioïdes' dont l'action est de soulager la douleur.

Chaque comprimé contient 400 mg d'ibuprofène et 30 mg de phosphate de codéine hémihydraté.

Ce médicament est utilisé :

- Pour soulager les douleurs légères à modérées chez l'adulte, qui ne sont pas soulagées par des *antidouleurs* (comme le *paracétamol* ou l'*ibuprofène*).

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRUFEN CODEINE**

**Ne prenez jamais Brufen Codeine :**

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène, à la codéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez déjà développé une réaction allergique à l'ibuprofène, à l'acide acétylsalicylique (par exemple : l'aspirine) ou à d'autres AINS – les signes d'une réaction

- allergique comprennent une peau rouge ou une éruption cutanée, un gonflement du visage ou des lèvres, ou de l'essoufflement
- si vous avez un ulcère à l'estomac (ulcère peptique) (ou si vous avez déjà eu deux ou plusieurs ulcères) ou un saignement de l'estomac ou de l'intestin
  - si vous avez déjà eu un saignement ou une perforation de l'estomac ou de l'intestin pendant la prise d'autres AINS
  - si vous avez de graves problèmes au niveau du foie ou des reins
  - si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère ou d'une maladie des artères coronaires
  - si vous avez une maladie qui favorise les hémorragies
  - si vous souffrez régulièrement ou continuellement de constipation
  - si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou des saignements intestinaux
  - si vous avez des problèmes respiratoires ou si votre respiration est difficile
  - si vous êtes dans les 3 derniers mois d'une grossesse. Voir 'Grossesse, allaitement et fertilité' ci-dessous pour de plus amples informations.
  - Si vous allaitez. Voir 'Grossesse, allaitement et fertilité' ci-dessous pour de plus amples informations.
  - Si vous savez que vous transformez très rapidement la codéine en morphine.
- Ne prenez pas Brufen Codeine si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Brufen Codeine

- si vous souffrez de 'lupus érythémateux disséminé ou 'LED' (une maladie qui touche le tissu conjonctif, y compris les articulations et la peau) car de rares cas de méningite aseptique accompagnée de symptômes tels que maux de tête, raideur de nuque, désorientation, fièvre et sensibilité des yeux à la lumière ont été observés, en particulier chez des personnes ayant des troubles auto-immunitaires.
- si vous avez déjà souffert de problèmes gastriques ou intestinaux (comme une colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn)
- si vous avez des problèmes rénaux, cardiaques ou hépatiques. La prise habituelle d'analgésiques, en particulier d'associations d'analgésiques similaires, peut augmenter encore le risque de problèmes rénaux. Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte qui est nécessaire pour contrôler les symptômes.
- si vous avez des maux d'estomac sévères
- si vous avez une maladie des voies biliaires, y compris une pancréatite aiguë
- si vous avez subi récemment une grosse opération
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à d'autres médicaments destinés au traitement d'autres affections
- si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux (diminution de l'odorat, écoulement ou obstruction nasale) ou problèmes respiratoires. Il y a un risque accru de survenue de réactions allergiques qui peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme, d'un gonflement de la peau ou d'urticaire.
- si vous avez souffert d'asthme dans le passé
- si vous avez au moins 65 ans : dans ce cas, vous pouvez être plus enclin à développer des effets secondaires graves ; la codéine peut provoquer de la confusion et une sédation excessive chez les personnes âgées.
- si vous êtes déshydraté
- si vous prenez des médicaments qui empêchent le sang de coaguler (anticoagulants)
- si vous prenez des médicaments qui augmentent le risque de saignements gastro-intestinaux
- si vous prenez régulièrement d'autres antidouleurs – en particulier si vous êtes physiquement actif car ceux-ci peuvent entraîner une perte de sel ou une déshydratation
- si vous avez déjà eu des problèmes de dépendance

- si votre tension artérielle est basse
- si vous souffrez d'hypothyroïdie (votre thyroïde est paresseuse)
- si vous avez tendance à faire des convulsions
- si vous avez eu un traumatisme crânien ou si vous avez une sensation d'augmentation de la pression à l'intérieur de votre tête
- si vous avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- si vous présentez une douleur ou une augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament.

Le foie transforme la codéine en morphine par le biais d'une enzyme. La morphine est la substance qui induit le soulagement la douleur. Certaines personnes présentent des variations en termes de quantité de cette enzyme, et cela peut se manifester de diverses façons dans le corps. Chez certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou est produite en très faibles quantités, et n'induit pas de soulagement suffisant de la douleur. D'autres personnes courent un plus grand risque de développer des effets secondaires graves car une très grande quantité de morphine est produite dans leur corps. Arrêtez la prise de ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des effets secondaires suivants : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Brufen Codeine si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous.

### **Tolérance, dépendance et addiction**

Ce médicament contient de la codéine, qui est un médicament opioïde. Une utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez, c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Brufen Codeine peut également causer une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut entraîner un surdosage engageant le pronostic vital.

Si vous prenez Brufen Codeine plus longtemps que la durée recommandée ou à des doses supérieures à celles recommandées, le risque de présenter ces effets indésirables peut augmenter et vous risquez également de présenter des effets nocifs graves sur l'estomac/l'intestin et les reins, ainsi que de très faibles taux de potassium dans votre sang. Ceux-ci peuvent être mortels (voir rubrique 4).

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament dont vous avez besoin ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus important de dépendance ou d'addiction à Brufen Codeine si :

- vous ou une personne de votre famille avez déjà fait un usage abusif ou développé une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des drogues illicites («addiction») ;
- vous fumez ;
- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez déjà été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Brufen Codeine, cela pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou une addiction:

- vous devez prendre ce médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin ;
- vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée ;
- vous avez peut-être l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même quand cela n'aide pas à soulager votre douleur ;
- vous utilisez ce médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple «pour rester calme» ou «pour vous aider à dormir» ;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament ;
- lorsque vous arrêtez de prendre ce médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez à nouveau («effets de sevrage»).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour déterminer la meilleure stratégie de traitement pour vous, y compris le moment approprié pour arrêter de le prendre et comment vous pouvez l'arrêter en toute sécurité.

### **Effets respiratoires**

Comme d'autres opiacés, la codéine peut présenter un risque de graves problèmes respiratoires. Les effets vont d'un léger inconfort à des symptômes mettant la vie en danger.

### **Infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral**

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 Codeine 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, une 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)).
- 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.

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

Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale haute sévère irradiant possiblement dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre car il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

### **Troubles de la respiration liés au sommeil**

Brufen Codeine peut causer des troubles de la respiration liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) liée au sommeil. Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires au cours du sommeil, des réveils nocturnes liés à un essoufflement, des

difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observe ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin pourra envisager de réduire votre dose.

### **Réactions cutanées**

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Brufen Codeine. Arrêtez de prendre Brufen Codeine et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

### **Infections**

Brufen Codeine peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Brufen Codeine 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.

### **Constipation**

L'utilisation chronique d'opiacés, dont la codéine, peut provoquer ou aggraver une constipation chronique.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents en dessous de 18 ans.

### **Autres médicaments et Brufen Codeine**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Brufen Codeine peut notamment modifier le mode d'action de certains autres médicaments. En outre, certains autres médicaments peuvent modifier le mode d'action de Brufen Codeine.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- acide acétylsalicylique (par exemple : aspirine). N'utilisez pas ce médicament si vous prenez plus de 75 mg par jour d'acide acétylsalicylique
- d'autres AINS, y compris des inhibiteurs de la COX-2 (comme le célécoxib). N'utilisez pas ce médicament si vous prenez d'autres antidouleurs appartenant à la famille des AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2)
- d'autres médicaments qui contiennent de l'ibuprofène, par exemple les médicaments que vous pouvez acheter sans ordonnance
- des médicaments pour traiter des problèmes cardiaques – comme la digoxine
- des médicaments pour traiter le diabète - comme le glibenclamide
- 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, la ticlopidine)
- des médicaments qui dépriment le système immunitaire – comme la ciclosporine ou le tacrolimus
- 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)
- des diurétiques
- la quinidine – utilisée pour traiter les rythmes cardiaques anormaux
- les stéroïdes – utilisés pour traiter les affections inflammatoires

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, y compris les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) comme la fluoxétine ou les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) comme l'iproniazide, la phénelzine, le moclobémide, la toloxatone. Les effets de substances qui dépriment le système nerveux central (autres opiacés, antihistaminiques, anxiolytiques, sédatifs, hypnotiques, antipsychotiques, neuroleptiques, y compris l'alcool) peuvent être potentialisés par la codéine.
- gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur liée à une névralgie (douleur neuropathique)
- médicaments sédatifs tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés. L'utilisation concomitante de Brufen Codeine et de médicaments sédatifs tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit Brufen Codeine en même temps que des médicaments sédatifs, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant. Signalez à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.
- certains antibiotiques utilisés pour traiter des infections – y compris les quinolones (comme la ciprofloxacine) ou les aminosides (comme la gentamicine)
- la zidovudine – utilisée pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA
- le méthotrexate – utilisé pour traiter certains cancers
- la cholestyramine – utilisée pour abaisser le cholestérol
- le lithium – utilisé dans certaines formes de dépression
- le voriconazole ou le fluconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques
- la mifépristone – utilisée pour l'interruption médicale d'une grossesse
- le *ginkgo biloba* – un médicament à base de plantes, souvent utilisé dans la démence. Vous risquez de saigner plus facilement si vous le prenez avec l'ibuprofène.
- des anticholinergiques (par ex. l'oxybutynine) ou d'autres médicaments ayant des effets anticholinergiques.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Brufen Codeine.

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

### **Brufen Codeine avec de l'alcool**

Si vous consommez de l'alcool pendant la prise de ce médicament, il est possible que vous vous sentiez plus somnolent et que vous ayez plus de chances d'avoir des effets secondaires.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois d'une 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.
- Si vous êtes dans les 6 premiers mois d'une grossesse, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre Brufen Codeine 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<sup>e</sup> semaine de grossesse, le traitement dure plus de quelques jours, Brufen Codeine 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 (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra conseiller une surveillance supplémentaire.

- Si vous prévoyez de devenir enceinte, ou si vous avez des difficultés pour devenir enceinte, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament car ce médicament peut augmenter les difficultés pour devenir enceinte lorsqu'il est pris de façon prolongée. Il est cependant peu probable que l'utilisation occasionnelle de ce médicament modifie vos chances d'être enceinte. Cet effet disparaît habituellement à l'arrêt de ce traitement.
- Ne prenez pas Brufen Codeine au cours de l'allaitement. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut vous rendre étourdi ou somnolent. Dans ces cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines. En outre, n'entreprenez aucune autre activité qui demande une attention soutenue.

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

## **3. COMMENT PRENDRE BRUFEN CODEINE ?**

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

Ce produit doit être utilisé uniquement pendant une courte période. 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).

Avant de débiter le traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Brufen Codeine, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin, et quand vous devez arrêter de le prendre.

### **En quelle quantité?**

#### **Adultes**

- La dose habituelle est de 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures. Habituellement, les comprimés sont pris le matin, l'après-midi et le soir.
- Ne prenez pas plus de 6 comprimés par 24 heures.

### **En cas d'insuffisance hépatique ou rénale**

Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient. Il s'agira de la plus petite dose possible.

### **Personnes âgées (plus de 65 ans)**

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient. Il s'agira de la plus petite dose possible.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents en dessous de 18 ans.

#### **Comment prendre ce médicament ?**

Prenez ce médicament avec un repas ou juste après un repas.

- Prenez les comprimés de Brufen Codeine avec un verre d'eau.
- Veillez à avaler le comprimé en entier et à ne pas le mâcher, le croquer, l'écraser ou le sucer.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Brufen Codeine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), ou allez directement à l'hôpital le plus proche. Emportez l'emballage du médicament.

Les signes d'un surdosage peuvent consister en malaises, maux de ventre, vomissements (éventuellement avec du sang), maux de tête, sifflements dans les oreilles, confusion et mouvements saccadés des yeux. A des doses élevées, il peut y avoir une perte de connaissance, des convulsions (principalement chez l'enfant), une sensation de faiblesse ou des vertiges, du sang dans les urines, des frissons et des problèmes respiratoires.

#### **Si vous oubliez de prendre Brufen Codeine**

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de l'oubli. Mais si vous êtes proche du moment de la prise suivante, sautez la dose que vous avez oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables graves**

**Arrêtez la prise de ce médicament et consultez sans délai votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants – il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux en urgence :**

- des signes de saignement de l'estomac ou de l'intestin comme la présence de sang dans les selles, l'émission de selles noires, collantes ou des vomissements de sang ou de petites particules foncées qui ressemblent à du marc de café
- un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (larynx) qui peut provoquer de grosses difficultés pour avaler et pour respirer (œdème de Quincke, angioedème), un pouls rapide, une chute importante de la tension artérielle ou un choc qui met en jeu le pronostic vital
- une éruption cutanée sévère, une peau qui pèle, la formation de cloques ou une desquamation de la peau (qui peuvent également toucher l'intérieur de la bouche, le nez ou les oreilles) comme un 'syndrome de Stevens-Johnson', une 'nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)' ou un 'érythème polymorphe'.

- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Eruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Brufen Codeine et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Arrêtez la prise de ce médicament et consultez sans délai votre médecin si vous constatez l'un des effets secondaires ci-dessus.

**Arrêtez la prise de ce médicament et consultez votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants :**

- des troubles digestifs ou des brûlures d'estomac (pyrosis)
- des maux de ventre ou d'autres symptômes abdominaux anormaux.

Arrêtez la prise de ce médicament et prévenez votre médecin si vous constatez l'un des effets secondaires ci-dessus.

**Autres effets indésirables**

**Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- éruption cutanée
- sensations vertigineuses ou fatigue
- perte d'appétit, diarrhée, nausées, vomissements, flatulence (production de gaz intestinaux), constipation
- maux de tête – si vous avez des maux de tête pendant l'utilisation de ce médicament, ne prenez pas d'autres analgésiques pour soulager ces douleurs
- somnolence.

**Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- anxiété
- sensation de picotements comme des 'piqûres d'aiguilles'
- troubles du sommeil
- urticaire, démangeaisons
- photosensibilité (peau qui devient sensible à la lumière)
- troubles visuels, problèmes auditifs
- hépatite, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, diminution de la fonction hépatique
- diminution de la fonction rénale, inflammation des reins, insuffisance rénale
- éternuements, obstruction, prurit ou écoulement nasal (rhinite)
- ulcère de l'estomac ou de l'intestin, perforation de la paroi digestive
- inflammation de la muqueuse gastrique
- petites ecchymoses sur la peau ou à l'intérieur de la bouche, du nez ou des oreilles
- difficultés respiratoires, sifflements respiratoires ou toux, asthme ou aggravation de l'asthme
- modifications de la formule sanguine – les premiers signes sont : une température élevée, des maux de gorge, des ulcères dans la bouche (aphtes), des symptômes de type grippal, une sensation de fatigue importante, des saignements du nez et de la peau.
- sifflements dans les oreilles (acouphènes)
- vertiges

**Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- sensation de dépression ou de confusion
- rétention d'eau (œdèmes)

- infection du cerveau appelée 'méningite non bactérienne'
- perte de la vision
- lésions hépatiques.

**Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :**

- insuffisance hépatique
- inflammation du pancréas (pancréatite).

**Fréquence indéterminée (nous ignorons à quelle fréquence ils surviennent) :**

- allongement du temps de saignement
- colite ulcéreuse ou maladie de Crohn
- sensation de brûlure dans la gorge ou dans la bouche – pouvant survenir juste après la prise de ce médicament
- confusion
- difficultés pour uriner.
- insuffisance cardiaque, crise cardiaque, élévation de la tension artérielle.
- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires (problème affectant une valve dans les intestins, appelé dysfonctionnement du sphincter d'Oddi), par ex. douleur abdominale haute sévère irradiant possiblement dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.
- réactions cutanées qui se produisent souvent au même endroit du corps après une prise répétée du médicament

**Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec d'autres AINS :**

- aggravation des ulcères dans le gros intestin et maladie de Crohn (maladie de l'intestin)
- légère augmentation du risque d'AVC (accident vasculaire cérébral).

Une inflammation de la peau en relation avec une infection peut se développer ou devenir plus sévère lors de l'utilisation d'un anti-inflammatoire non-stéroïdien. (Il peut s'agir par exemple d'une affection comme une fasciite nécrosante caractérisée par des douleurs intenses, une forte fièvre, une peau gonflée et chaude, la formation de vésicules, une nécrose.) Il est recommandé de consulter immédiatement votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de signes d'infection cutanée pendant l'utilisation de Brufen Codeine.

Brufen Codeine, en particulier lorsqu'il est pris à des doses supérieures aux doses recommandées ou pendant une période prolongée, peut endommager vos reins et les empêcher d'éliminer correctement les acides de votre sang par le biais des urines (acidose tubulaire rénale). Il peut également entraîner de très faibles taux de potassium dans votre sang (voir rubrique 2). Il s'agit d'une pathologie très grave qui nécessite un traitement immédiat. Les signes et symptômes comprennent une faiblesse musculaire et des étourdissements.

Une tolérance et une dépendance peuvent se développer, en particulier en cas d'utilisation prolongée de grandes quantités de codéine.

**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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 CODEINE

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

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, auquel les autres n'ont pas accès. Ce médicament peut avoir des effets nocifs graves et entraîner le décès des personnes auxquelles il n'est pas destiné.

Ces comprimés pelliculés ne nécessitent pas de précautions de conservation particulières.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Codeine**

- Les substances actives sont l'ibuprofène et le phosphate de codéine hémihydraté. Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg d'ibuprofène et 30 mg de phosphate de codéine hémihydraté.
- Les autres composants sont : glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, leucine (L), talc et amidon prégélatinisé. L'enrobage pelliculé contient : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de 30%), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, siméthicone émulsion et carmellose sodique.

### **Aspect de Brufen Codeine et contenu de l'emballage extérieur**

Brufen Codeine est présenté sous la forme de comprimés pelliculés. Ce médicament est conditionné en plaquettes thermoformées (blisters) et emballé dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 30 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Viatrix Healthcare  
Terhulpsessesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricant :*

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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**

BE : BE445795

LU : 2013120621

**Ce médicament est autorisé dans les Etats-Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Finlande: Ardinex 400 mg/30 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Belgique: Brufen Codeine 400mg/30mg comprimés pelliculés

Estonie: Brufen Plus

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

Italie: BRUFECOD 400mg/30mg Compresse Rivestite con Film

Lettonie: Brufen Plus 400 mg/30 mg apvalkotās tabletes

Luxembourg: Brufen Codeine 400mg/30mg comprimés pelliculés

Roumanie: Brufen Plus 400mg/30mg comprimate filmate

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.**