

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Brufen Codeine 400 mg/30 mg filmomhulde tabletten

ibuprofen/codeïne

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 Codeine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Brufen Codeine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Brufen Codeine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Brufen Codeine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De volledige naam van uw geneesmiddel is Brufen Codeine 400 mg/30 mg filmomhulde tabletten. In deze bijsluiter zal de kortere naam Brufen Codeine worden gebruikt.

1. WAT IS BRUFEN CODEINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat ibuprofen en codeïne. Beide stoffen zijn pijnstillers. Doordat ibuprofen en codeïne op een verschillende manier inwerken op uw lichaam, werken ze samen om pijn en stijfheid te verlichten. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde ontstekingsremmers' of 'NSAID's' worden genoemd. Codeïne behoort tot een groep geneesmiddelen die 'opioïde analgetica' worden genoemd en pijn verlichten. Elke tablet bevat 400 mg ibuprofen en 30 mg codeïnefosfaat hemihydraat.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- het verlichten van lichte tot matige pijn bij volwassenen die niet verlicht wordt door *pijnstillers (zoals paracetamol of ibuprofen)*.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten.

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

Wanneer mag u Brufen Codeine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ibuprofen, voor codeïne of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie op ibuprofen, acetylsalicylzuur (bv. aspirine) of andere NSAID's gehad - de tekenen omvatten rode huid of huiduitslag, gezwollen gezicht of lippen, of kortademigheid
- U heeft een maagzweer (peptisch ulcus) of bloeding in uw maag of darm (of u heeft dit al tweemaal of vaker gehad)
- U heeft ooit een bloeding of scheur in uw maag of darm gehad tijdens het gebruik van andere NSAID's

- U heeft ernstige lever- of nierproblemen
- U heeft ernstig hartfalen of een aandoening van de kransslagaders van het hart
- U heeft een ziekte die ertoe kan leiden dat u gemakkelijker bloedingen krijgt
- U heeft regelmatig of voortdurend last van verstopping
- U heeft een ontstekingsziekte van de darmen of een bloeding in de darmen
- U heeft moeilijkheden met ademen of u heeft ademhalingsproblemen
- U zit in de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder voor meer informatie.
- U geeft borstvoeding. Zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder voor meer informatie.
- U weet dat u codeïne zeer snel omzet in morfine.

Neem Brufen Codeïne niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Brufen Codeïne inneemt als u:

- lijdt aan 'systemische lupus erythematosus' of SLE (een ziekte die het bindweefsel aantast, inclusief de gewrichten en de huid) omdat in zeldzame gevallen aseptische meningitis met symptomen zoals hoofdpijn, stijve nek, desoriëntatie, koorts en lichtgevoeligheid van de ogen werd waargenomen, vooral bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten.
- ooit maag- of darmproblemen heeft gehad (zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn)
- nier-, hart- of leverproblemen heeft. Frequent gebruik van pijnstillers, vooral de combinatie van vergelijkbare pijnstillers, kan het risico op nierproblemen nog meer verhogen. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen.
- ernstige maagpijn heeft
- een aandoening van de galwegen heeft, zoals acute pancreatitis
- onlangs een grote operatie heeft ondergaan
- vroeger een allergische reactie heeft gehad op andere geneesmiddelen voor andere aandoeningen
- hooikoorts, neuspoliepen (reukverlies, lopende of verstopte neus) of ademhalingsproblemen heeft. Er bestaat een verhoogd risico op allergische reacties die zich kunnen uiten als astma-aanvallen, zwelling van de huid of netelroos.
- ooit astma heeft gehad
- op leeftijd bent (65 jaar of ouder) - u loopt dan meer kans om ernstige bijwerkingen te krijgen; codeïne kan verwardheid en oversedatie veroorzaken bij ouderen.
- uitgedroogd bent
- geneesmiddelen inneemt die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia)
- geneesmiddelen inneemt die het risico op een maag- of darmbloeding verhogen
- regelmatig andere geneesmiddelen inneemt die pijn verlichten - vooral als u lichamelijk actief bent omdat dit tot zoutverlies of uitdroging kan leiden
- verslavingsproblemen heeft
- een lage bloeddruk heeft
- een onderactieve schildklier heeft
- een neiging tot aanvallen heeft
- een hoofdletsel heeft opgelopen of het gevoel heeft dat de druk in uw hoofd verhoogd is
- een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking aan dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan uiten. Bij sommige mensen wordt de morfine helemaal niet of slechts in erg kleine hoeveelheden geproduceerd, waardoor het niet voldoende pijnverlichting geeft. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote

hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Wanneer u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk medische hulp inroepen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, verstopping, gebrek aan eetlust.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Brufen Codeine inneemt als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Brufen Codeine bevat codeïne, een opioïde geneesmiddel.

Herhaald gebruik van Brufen Codeine kan tot gewenning leiden (waardoor steeds een hogere dosis nodig is). Herhaald gebruik van Brufen Codeine kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot levensbedreigende overdosering. Als u Brufen Codeine langer dan de aanbevolen tijd of in een hogere dosis dan aanbevolen gebruikt, loopt u risico op ernstig letsel. Dit omvat onder meer ernstige schade aan de maag/darmen en nieren, en een zeer laag kaliumgehalte in uw bloed. Dit kan dodelijk zijn (zie rubriek 4).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u tijdens het gebruik van Brufen Codeine een van de volgende tekenen heeft. Dit kan een signaal zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent.

- U moet dit geneesmiddel langer innemen dan aanbevolen.
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt dit geneesmiddel om andere dan medische redenen, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te verminderen.
- Wanneer u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, voelt u zich niet goed en wanneer u dit geneesmiddel weer inneemt, voelt u zich beter ('ontwenningverschijnselen').

Ademhalingseffecten

Zoals andere opioïden kan codeïne een risico op ernstige ademhalingsproblemen inhouden. De effecten variëren van milde tot levensbedreigende symptomen.

Hartaanval en beroerte

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van Brufen Codeine. Stop met het innemen van Brufen Codeine en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Infecties

Brufen Codeine kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Brufen Codeine 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.

Constipatie

Chronisch gebruik van opioïden, waaronder codeïne, kan chronische verstopping veroorzaken of verergeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brufen Codeine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Brufen Codeine kan namelijk invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop Brufen Codeine werkt.

Het is vooral van belang uw arts of apotheker in te lichten als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- acetylsalicylzuur (bv. aspirine). Gebruik dit geneesmiddel niet als u meer dan 75 mg acetylsalicylzuur per dag inneemt.
- andere NSAID's, waaronder COX-2-remmers (zoals celecoxib). Gebruik dit geneesmiddel niet als u andere NSAID pijnstillers (zoals COX-2-remmers) inneemt.
- andere geneesmiddelen die ibuprofen bevatten, zoals deze die u zonder medisch voorschrift kan kopen
- geneesmiddelen voor hartproblemen, zoals digoxine
- geneesmiddelen voor suikerziekte, zoals glibenclamide
- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, zoals ciclosporine of tacrolimus
- bloeddrukverlagingsmiddelen (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)
- diuretica (plasmiddelen)
- kinidine - gebruikt voor een abnormale hartslag
- steroïden - gebruikt voor ontstekingsaandoeningen
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor depressie, waaronder selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) zoals fluoxetine of monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) zoals iproniazide, fenelzine, moclobemide en toloxaton. De effecten van middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (andere opioïden, antihistaminica, middelen tegen angst, sedatieve middelen, hypnotica, antipsychotica, neuroleptica, waaronder alcohol) kunnen door codeïne worden versterkt.
- kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen. Gelijktijdig gebruik van Brufen Codeine en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn. Als uw arts Brufen Codeine toch samen voorschrijft met kalmerende geneesmiddelen, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken. Gelieve uw arts in te lichten over alle kalmerende geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.
- sommige antibiotica voor infecties - waaronder chinolonen (zoals ciprofloxacine) of aminoglycosiden (zoals gentamicine)

- zidovudine - gebruikt voor HIV of AIDS
- methotrexaat - gebruikt voor bepaalde vormen van kanker
- cholestyramine - gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen
- lithium - gebruikt voor bepaalde vormen van depressie
- voriconazol of fluconazol - gebruikt voor schimmelinfecties
- mifepriston - gebruikt voor het medicamenteus beëindigen van de zwangerschap
- Ginkgo biloba - een kruidenmiddel dat vaak gebruikt wordt bij dementie. Het is mogelijk dat u gemakkelijker bloedingen krijgt als u dit samen met ibuprofen inneemt.
- anticholinergica (zoals oxybutynine) of andere middelen met een anticholinerge werking.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Brufen Codeine inneemt als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u niet zeker bent).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Brufen Codeine. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Brufen Codeine in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Als u alcohol drinkt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u zich suffer voelen en kunt u meer kans hebben op bijwerkingen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Neem dit geneesmiddel niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent 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.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent. U mag Brufen Codeine 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 (ductus arteriosus) in het hart van de baby vernauwd is. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.
- Voordat u dit geneesmiddel inneemt, moet u uw arts of apotheker laten weten dat u probeert zwanger te worden of problemen heeft om zwanger te worden. Dit geneesmiddel kan er namelijk toe leiden dat u moeilijker zwanger wordt als u het gedurende lange tijd gebruikt. Het is onwaarschijnlijk dat het af en toe gebruiken van dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw kansen om zwanger te worden. Dit effect verdwijnt gewoonlijk wanneer u stopt met het innemen van dit geneesmiddel.
- Neem geen Brufen Codeine in wanneer u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan u duizelig of slaperig maken. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschap of machines bedienen. U mag ook geen andere activiteiten uitvoeren waarvoor u alert moet zijn.

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

3. HOE NEEMT U BRUFEN CODEINE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor kortstondig gebruik. 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).

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen

- De gebruikelijke dosis is 1 tablet om de 4 tot 6 uur. De inname gebeurt gewoonlijk in de ochtend, namiddag en avond.
- Neem niet meer dan 6 tabletten per 24 uur in.

Personen met lever- of nierfalen

Als u lever- of nierproblemen heeft, zal uw arts u zeggen welke dosis u moet innemen. Dit zal de laagst mogelijke dosis zijn.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Als u op leeftijd bent, zal uw arts u zeggen welke dosis u moet innemen. Dit zal de laagst mogelijke dosis zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen?

Neem dit geneesmiddel met voedsel of vlak na een maaltijd in.

- Neem de Brufen Codeine tabletten in met een glas water.
- Slik de tabletten in hun geheel door. U mag de tabletten niet kauwen, breken of pletten en u mag er ook niet op zuigen.

Heeft u te veel van Brufen Codeine ingenomen?

Wanneer u teveel van Brufen Codeine tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

De tekenen van een overdosering kunnen bestaan uit: misselijkheid, maagpijn, braken (mogelijk met bloed in het braaksel), hoofdpijn, oorsuizingen, verwardheid en trillende ogen. Gebruik van hoge dosissen kan leiden tot bewustzijnsverlies, aanvallen (vooral bij kinderen), zwakte of duizeligheid, bloed in de urine, een koud gevoel en ademhalingsproblemen.

Bent u vergeten Brufen Codeine in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig :

- tekenen van een bloeding in de maag of darmen zoals de aanwezigheid van bloed in de stoelgang (feces), zwarte, plakkerige ontlasting hebben of bloed overgeven of donkere deeltjes die lijken op koffiedrab
- zwelling van het gezicht, de tong of keel (larynx), wat kan leiden tot veel moeite bij het slikken en ademen (angio-oedeem), snelle hartslag, ernstige daling van de bloeddruk of levensbedreigende shock
- ernstige huiduitslag, vervelling, blaarvorming of afschilfering van de huid (wat ook de binnenkant van de mond, neus of oren kan aantasten) zoals 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'erythema multiforme'.
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van Brufen Codeïne als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als één van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en licht uw arts in als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- spijsverteringsklachten of brandend maagzuur
- maagpijn of andere abnormale maagklachten.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en licht uw arts in als u één van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak (kunnen bij hoogstens 1 op 10 personen voorkomen):

- huiduitslag
- duizeligheid of moeheid
- gebrek aan eetlust, diarree, misselijkheid, braken, winderigheid, verstopping
- hoofdpijn - als u hoofdpijn krijgt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, is het belangrijk dat u geen andere pijnmedicatie inneemt om dit te verhelpen
- sufheid.

Soms (kunnen bij hoogstens 1 op 100 personen voorkomen):

- angst
- tintelend gevoel of 'speldenprikken'
- slaapproblemen
- netelroos, jeuk
- gevoeligheid van de huid voor licht
- gezichtsstoornissen, gehoorproblemen
- leverontsteking (hepatitis), gele verkleuring van de huid of ogen, verminderde leverfunctie
- verminderde nierfunctie, ontsteking van de nieren, nierfalen
- niezen, verstopte, jeukende of lopende neus (rhinitis)
- maag- of darmzweer, gat in de wand van het spijsverteringskanaal
- ontsteking van de maagwand
- kleine bloeditstortingen in uw huid of in de mond, neus of oren

- moeilijkheden om te ademen, piepende ademhaling of hoest, astma of verergering van astma
- veranderingen in het bloedbeeld - de eerste tekenen zijn: temperatuursverhoging, keelpijn, mondzweren, griepachtige symptomen, zich erg moe voelen, bloedneus en bloeding van de huid.
- oorsuizingen (tinnitus)
- draaierig gevoel (vertigo)

Zelden (kunnen bij hoogstens 1 op 1000 personen voorkomen):

- depressie of verwardheid
- vochtophoping (oedeem)
- een herseninfectie die 'niet-bacteriële meningitis' wordt genoemd
- gezichtsverlies
- leverbeschadiging.

Zeer zelden (kunnen bij hoogstens 1 op 10000 personen voorkomen):

- leverfalen
- ontsteking van de alvleesklier

Niet bekend (we weten niet hoe vaak deze voorkomen):

- verlengde bloedingstijd
- colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- brandend gevoel in de keel of mond - dit kan kort na inname van dit geneesmiddel optreden.
- verwardheid
- moeilijkheden om te plassen.
- hartfalen, hartaanval, hoge bloeddruk.

Met andere NSAID's werden ook de volgende bijwerkingen gemeld:

- verslechtering van zweren in de dikke darm en de ziekte van Crohn (darmaandoening)
- een licht verhoogd risico op beroerte.

Wanneer een niet-steroïde ontstekingsremmer wordt gebruikt, kan een ontsteking van de huid door infectie optreden of verergeren (er kan zich bijvoorbeeld een aandoening zoals necrotiserende fasciitis ontwikkelen die gekenmerkt wordt door hevige pijn, hoge koorts, gezwollen en warme huid, blaarvorming, necrose). Als er tekenen van een infectie van de huid optreden of als deze verergeren tijdens het gebruik van Brufen Codeïne dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Brufen Codeïne kan, vooral bij gebruik in een hogere dosis dan aanbevolen of langdurig gebruik, schade aan uw nieren veroorzaken en deze aantasten waardoor ze minder goed zuren uit uw bloed in de urine afscheiden (renale tubulaire acidose). Het kan ook een zeer laag kaliumgehalte in uw bloed veroorzaken (zie rubriek 2). Dit is een zeer ernstige aandoening die onmiddellijke behandeling vereist. Teken en symptomen zijn onder andere spierzwakte en een licht gevoel in het hoofd.

Tolerantie en afhankelijkheid kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden codeïne.

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
Afdeling Vigilantie
Postbus 97

1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

5. HOE BEWAART U BRUFEN CODEINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor deze filmomhulde tabletten zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. 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 Codeine?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ibuprofen en codeïnefosfaat hemihydraat. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen en 30 mg codeïnefosfaat hemihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silica, L-leucine, talk en voorgegelatineerd zetmeel. De filmomhulling bevat: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000, simeticon emulsie en carmellose natrium.

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

Brufen Codeine zijn filmomhulde tabletten. Dit geneesmiddel is verpakt in blisterverpakkingen die in een kartonnen doos zitten.

Elke doos bevat 30 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE445795

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland: Ardinex 400 mg/30 mg film-coated tablets
België: Brufen Codeine 400 mg/30 mg filmomhulde tabletten
Estland: Brufen Plus

Griekenland: Brufen Plus
Italië: BRUFECOD
Letland: Brufen Plus
Luxemburg: Brufen Codeine 400mg/30mg comprimés pelliculés
Polen: Brufen Plus
Roemenië: Brufen Plus

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023