

Notice: information de l'utilisateur

Brufen 400 mg capsules molles ibuprofène

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien, si la fièvre dure plus de 3 jours ou si la douleur dure plus de 3 jours chez l'adolescent ou 4 jours chez l'adulte.

Que contient cette notice?:

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

1. Qu'est-ce que Brufen et dans quels cas est-il utilisé?

L'ibuprofène est la substance active contenue dans ce médicament. Il agit en réduisant la douleur et la fièvre.

Brufen 400 mg est indiqué chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 40 kg (âgés de 12 ans et plus) pour le traitement symptomatique à court terme des douleurs légères à modérées, telles que les maux de tête, les douleurs dentaires, les douleurs menstruelles, et de la fièvre.

Vous devez consulter votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas, si la fièvre dure plus de 3 jours ou si la douleur dure plus de 3 jours chez l'adolescent ou 4 jours chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Brufen ?

Ne prenez jamais Brufen

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté des réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée (rash) avec démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, un écoulement nasal, des difficultés respiratoires ou de l'asthme après la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS).
- Si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale liées à l'utilisation de médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS).
- Si vous avez actuellement un ulcère ou un saignement dans l'estomac ou l'intestin grêle (duodénum) ou si vous avez eu deux ou plusieurs épisodes de ce type dans le passé.
- Si vous avez une maladie sévère du foie, des reins ou du cœur.

- Si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse.
- Si vous avez un trouble d'origine inconnue entraînant la formation anormale de cellules sanguines.
- Si vous présentez une hémorragie active (y compris dans le cerveau).
- Si vous avez des troubles impliquant une disposition accrue aux saignements.
- Si vous souffrez de déshydratation sévère (secondaire à par exemple des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).

Avertissements et précautions

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

- Si vous avez déjà eu ou développez un ulcère, un saignement ou une perforation dans l'estomac ou le duodénum, pouvant se manifester par une douleur abdominale sévère ou persistante et/ou des selles noires, ou même si vous n'avez jamais eu de symptômes annonciateurs. Ce risque est plus élevé lors de l'utilisation de fortes doses et de traitements prolongés, chez des patients présentant des antécédents d'ulcère gastroduodéal peptique et chez les patients âgés.
- Si vous avez la maladie de Crohn (maladie chronique dans laquelle le système immunitaire attaque l'intestin, provoquant une inflammation qui entraîne généralement une diarrhée sanglante) ou une rectocolite ulcéreuse, dans la mesure où les médicaments à base d'ibuprofène peuvent aggraver ces maladies.
- Si vous avez un œdème (rétention d'eau).
- Si vous avez de l'asthme ou tout autre trouble respiratoire.
- Si vous avez actuellement ou avez déjà eu par le passé un trouble cardiaque ou une pression artérielle élevée.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins, avez plus de 60 ans ou devez prendre ce médicament pendant une période prolongée (plus de 1 ou 2 semaines) sur recommandation de votre médecin, votre médecin devra peut-être effectuer une surveillance régulière.
- Si vous avez des symptômes de déshydratation, par exemple diarrhée sévère ou vomissements, buvez de grandes quantités de liquide et contactez votre médecin immédiatement, car dans ce cas particulier l'ibuprofène peut provoquer une insuffisance rénale du fait de la déshydratation.
- Chez les adolescents déshydratés, il existe un risque de détérioration de la fonction rénale.
- Si vous prenez simultanément des médicaments qui modifient la coagulation sanguine, tels que des anticoagulants oraux ou des antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique. Vous devez également discuter de l'utilisation d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, tels que les corticostéroïdes et les antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.
- Si vous recevez un traitement par diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), car votre médecin doit surveiller votre fonction rénale.
- Si vous avez un lupus érythémateux (maladie chronique qui affecte le système immunitaire et peut toucher divers organes vitaux, le système nerveux, les vaisseaux sanguins, la peau et les articulations), car une méningite aseptique peut survenir.
- Si vous avez une porphyrie aiguë intermittente (maladie métabolique qui affecte le sang et provoque des symptômes tels qu'une coloration rouge des urines ou une maladie du foie), afin de pouvoir déterminer si le traitement par ibuprofène est approprié.
- Si vous présentez des maux de tête après un traitement prolongé, vous ne devez pas augmenter les doses de ce médicament.
- Des réactions allergiques à ce médicament sont possibles.
- Le médecin effectuera un contrôle plus strict si vous recevez de l'ibuprofène après avoir subi une intervention chirurgicale majeure.
- Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- La prise de ce médicament n'est pas recommandée si vous avez la varicelle.
- Il est important d'utiliser la dose la plus faible qui permette de soulager/maîtriser la douleur et vous ne devez pas prendre ce médicament plus longtemps que nécessaire pour contrôler vos symptômes.
- Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés

avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre Brufen et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

Précautions cardiovasculaires

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 dépassez pas la dose et la durée de traitement recommandées.

Vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Brufen si:

- vous avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, une 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»).
- vous avez une pression artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous fumez.

Ce type de médicament peut également provoquer une rétention d'eau, en particulier chez les patients présentant une insuffisance cardiaque et/ou une pression artérielle élevée (hypertension).

Réactions cutanées

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

Infections

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

Autres médicaments et Brufen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Brufen peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Par exemple:

- les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine);
- les médicaments qui réduisent la pression artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêtabloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan);
- les antiagrégants plaquettaires (qui préviennent la formation de thrombus ou caillots dans les vaisseaux sanguins), comme la ticlopidine ou l'acide acétylsalicylique;
- d'autres AINS, comme l'acide acétylsalicylique;
- les corticostéroïdes, comme la cortisone et la prednisolone;
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés pour la dépression);

- le lithium (utilisé pour la dépression);
- le méthotrexate (utilisé pour le cancer et les maladies inflammatoires). Votre médecin pourra ajuster la dose de ce médicament;
- la mifépristone (utilisée pour interrompre une grossesse);
- la digoxine ou d'autres glycosides cardiotoniques (utilisés pour les troubles cardiaques);
- les hydantoïnes, comme la phénytoïne (utilisées pour traiter l'épilepsie);
- les sulfamides, comme le sulfaméthoxazole et le cotrimoxazole (utilisés pour les infections bactériennes);
- les diurétiques (utilisés pour augmenter la production d'urine);
- la pentoxifylline (utilisée pour les troubles circulatoires);
- le probénécide (utilisé pour la goutte ou les infections en conjonction avec la pénicilline);
- les antibiotiques de la famille des quinolones, comme la norfloxacine;
- la sulfapyrazone (utilisée pour le traitement de la goutte);
- l'insuline et les hypoglycémisants oraux (utilisés pour faire baisser la glycémie);
- la ciclosporine et le tacrolimus (utilisés pour la prévention du rejet des greffes d'organes);
- les thrombolytiques (utilisés pour dissoudre ou désintégrer les caillots sanguins);
- la zidovudine (utilisée contre le VIH);
- les antibiotiques de la famille des aminosides, comme la néomycine;
- les extraits de plantes, comme le ginkgo biloba;
- le baclofène (utilisé pour traiter les contractions musculaires involontaires et persistantes);
- les résines échangeuses d'ions, comme la cholestyramine (utilisée pour faire baisser les taux de cholestérol dans le sang);
- la tacrine (utilisée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer);
- les inhibiteurs du CYP2C9, comme le voriconazole et le fluconazole.

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

Interactions avec des analyses

Si vous devez effectuer des analyses diagnostiques (y compris des analyses de sang ou d'urine ou des tests cutanés utilisant des allergènes, etc.), prévenez votre médecin que vous prenez ou avez récemment pris ce médicament car il peut en modifier les résultats.

Brufen avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool, car cela peut augmenter les effets indésirables de ce médicament, en particulier ceux touchant l'estomac, les intestins et le cerveau..

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Ne prenez pas d'ibuprofène si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse, car il pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre futur bébé. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et faire en sorte que l'accouchement soit plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre d'ibuprofène pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, il faut utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, l'ibuprofène peut provoquer des problèmes rénaux chez votre futur bébé qui peuvent entraîner un faible niveau du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Ce médicament passe dans le lait maternel, mais il peut être utilisé pendant l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée et pendant la durée la plus courte possible.

Pour les patientes en âge de procréer, il est à noter que les médicaments tels que l'ibuprofène ont été associés à des difficultés à concevoir. Evitez de prendre ce médicament si vous souhaitez débiter une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez des sensations vertigineuses, des vertiges, des troubles visuels ou d'autres symptômes lors de la prise de ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines dangereuses.

Ce médicament contient du sorbitol

Ce médicament contient 72,4 mg de sorbitol par capsule, équivalent à 1,03 mg/kg.

Ce médicament contient du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment prendre Brufen ?

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.

La dose recommandée est de:

- Adultes et adolescents pesant plus de 40 kg (âgés de 12 ans et plus):
La dose unique recommandée est de 1 capsule (400 mg) par prise jusqu'à 3 fois par jour si besoin. Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures. La dose quotidienne maximale est de 3 capsules (1200 mg d'ibuprofène), ce qui ne doit pas être dépassé par période de 24 heures.
- Les patients atteints de maladie rénale, hépatique ou cardiaque doivent consulter leur médecin, car leur dose devra peut-être être réduite.
- Patients âgés de plus de 65 ans: la quantité à prendre doit être établie par le médecin, car une réduction de la dose habituelle peut être nécessaire.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. 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).

Enfants de moins de 12 ans et adolescents pesant moins de 40 kg

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants de moins de 12 ans et aux adolescents pesant moins de 40 kg compte tenu de la dose de 400 mg d'ibuprofène. Il existe d'autres dosages qui sont plus adaptés à cette tranche d'âge/de poids corporel.

Comment prendre ce médicament

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Avalez le médicament avec un verre d'eau. Ne le mâchez pas.

Prenez le médicament au cours des repas, en particulier en cas de problèmes digestifs.

Durée du traitement:

La prise de ce médicament doit être conditionnée à la survenue de douleurs ou de fièvre. La prise du médicament doit être arrêtée dès que ces symptômes disparaissent.

Chez l'adolescent de 12 à 18 ans, si ce médicament est nécessaire pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Chez l'adulte, si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours en cas de fièvre, ou après 4 jours en cas de douleur, consultez un médecin.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Brufen, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), en précisant le nom du médicament et la quantité prise, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Il est recommandé de fournir au professionnel de santé la boîte et la notice du médicament.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure maux d'estomac, nausées, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux (voir également rubrique 4 ci-dessous), diarrhée, maux de tête, confusion, mouvements oculaires involontaires, et bourdonnements dans les oreilles. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également survenir. Les patients développent occasionnellement des convulsions. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés: hypotension, acidose métabolique, coma, somnolence, douleurs thoraciques, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans l'urine, faibles taux de potassium dans le sang, frissons et difficultés à respirer. De plus, le temps de prothrombine / INR peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec les effets des facteurs de la coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et une atteinte hépatique peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. En outre, une hypotension et une réduction de la respiration peuvent survenir.

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.

Les effets indésirables sont plus fréquents chez les personnes âgées de plus de 65 ans. La fréquence des effets indésirables est plus faible lors des traitements à court terme et si la dose quotidienne est inférieure à la dose maximale recommandée.

ARRETEZ ce médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants:

- **signes d'hémorragie intestinale** tels que: douleur intense dans l'abdomen, selles noires ou goudronneuses, vomissements de sang ou de particules noires ressemblant à du marc de café;
- **signes d'une réaction allergique rare, mais grave**, tels qu'une aggravation d'un asthme, une respiration sifflante ou un trouble respiratoire inexplicé, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, une accélération cardiaque, une chute de la pression artérielle menant à un choc. Ces symptômes peuvent survenir même après la première utilisation de ce médicament;
- **des réactions cutanées sévères**, telles que des éruptions cutanées recouvrant l'ensemble du corps, une desquamation, une vésication ou un décollement de la peau;
- des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique];
- une éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité);

- une éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Informez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessous:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- problèmes d'estomac, tels que brûlures d'estomac, maux d'estomac et nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, flatulences (gaz), constipation et légers saignements dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- ulcère, perforation ou saignement gastro-intestinal(e), inflammation de la muqueuse de la bouche avec ulcération, aggravation d'une maladie intestinale existante (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn), gastrite;
- troubles visuels;
- éruptions cutanées variées;
- réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

- acouphènes (bourdonnements dans les oreilles);
- augmentation des concentrations d'urée dans le sang, douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, présence de sang dans les urines et fièvre, pouvant constituer des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire);
- diminution des taux d'hémoglobine.

Très rare (peut affecter moins d'1 personne sur 10000):

- œsophagite, pancréatite et formation de sténose intestinale en diaphragme;
- insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage et des mains (œdème);
- diminution de la production d'urine, gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique), maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant mener à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes ci-dessus survient, arrêtez de prendre Brufen et consultez immédiatement votre médecin, car il pourrait s'agir des premiers signes de lésion ou d'insuffisance rénale;
- réactions psychotiques, dépression;
- pression artérielle élevée, vasculite;
- palpitations;
- dysfonctionnement du foie (les premiers symptômes peuvent être une décoloration de la peau), atteinte hépatique, en particulier pendant un traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite aiguë);
- problèmes de production des cellules sanguines, les premiers signes étant: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau, et ecchymoses inexplicables. Dans ces cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à exclure;
- infections cutanées sévères avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses;
- l'aggravation d'inflammations liées à une infection (p. ex. fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains antidouleurs (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin sans tarder. Il devra établir s'il existe une indication pour une antibiothérapie;
- des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (LES, connectivite mixte) semblent présenter une prédisposition. Contactez votre médecin sans tarder si ces signes surviennent;
- des formes sévères de réactions cutanées telles que des éruptions cutanées avec rougeurs et

vésications (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Lyell) et chute des cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- réactivité des voies respiratoires se traduisant par de l'asthme, un bronchospasme ou une dyspnée;
- une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (syndrome DRESS) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont: éruption cutanée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs);
- éruption 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, PEAG). Arrêtez de prendre Brufen si vous développez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2;
- la peau devient sensible à la lumière;
- maux de tête, sensations vertigineuses, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Les médicaments de ce type peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Un allongement du temps de saignement, un œdème (rétention d'eau), une pression artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont également été rapportés en association avec des médicaments tels que l'ibuprofène.

Sur la base de l'expérience avec les AINS, des cas de néphrite interstitielle (trouble rénal), de syndrome néphrotique (trouble caractérisé par la présence de protéines dans l'urine et par un gonflement du corps) et d'insuffisance rénale (perte soudaine de la fonction rénale) ne peuvent être exclus.

Déclaration des effets secondaires

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site Internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

Site Internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Brufen

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration des capsules.

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

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque capsule molle contient 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont:
Contenu de la capsule: macrogol 600, hydroxyde de potassium (E525), eau purifiée.
Capsule: gélatine (E441) et sorbitol liquide partiellement déshydraté (E420) et eau purifiée.

Aspect de Brufen et contenu de l'emballage extérieur

Brufen se présente sous forme de capsules molles en gélatine de forme ovale (16 mm x 10 mm environ), incolores ou légèrement jaunes, contenant une solution transparente.

Brufen est disponible en boîtes de 10, 12, 15, 20 ou 30 capsules molles conditionnées sous plaquettes en PVC/PVDC/aluminium. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo n°7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE: BE665158
LU: xxxxxxxxxx

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

Belgique :	Brufen 400 mg capsules molles
Espagne :	Dalsydol Rapid 400 mg cápsulas blandas EFG
France:	IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle
Italie :	Brufeact
Lithuania :	Ibuprofen Viatris 400 mg minkštosios kapsulės
Luxembourg :	Brufen 400 mg capsules molles
Portugal :	Brufen
République tchèque :	BRUFEN RAPIDCAPS
Slovaquie :	BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.