

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brufen 400 mg zachte capsules ibuprofen

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Of duurt de koorts langer dan 3 dagen of duurt de pijn langer dan 3 dagen bij adolescenten of 4 dagen bij volwassenen? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Brufen en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Ibuprofen, het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel, werkt door pijn en koorts te verminderen.

Brufen 400 mg is geïndiceerd voor volwassenen en adolescenten die meer dan 40 kg wegen (12 jaar en ouder) voor de kortdurende, symptomatische behandeling van milde tot matige pijn, zoals hoofdpijn, tandpijn, menstratiepijn, en koorts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Of duurt de koorts langer dan 3 dagen of duurt de pijn langer dan 3 dagen bij adolescenten of 4 dagen bij volwassenen? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie doorgemaakt, zoals jeukende huiduitslag, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, een lopende neus, moeite met ademen of astma na gebruik van geneesmiddelen met acetylsalicylzuur of andere geneesmiddelen voor pijn en ontsteking (NSAID's).
- U heeft een voorgeschiedenis van maag-darmbloedingen of -perforatie bij een vroegere behandeling met geneesmiddelen voor pijn en ontsteking (NSAID's).
- U heeft op dit moment een maagzweer of bloeding in de maag of de dunne darm (duodenum) of u heeft in het verleden twee of meer episoden hiervan doorgemaakt.
- U heeft ernstig lever-, nier- of hartfalen.
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

- U heeft een aandoening van onbekende oorsprong die leidt tot een abnormale vorming van bloedcellen.
- U heeft een actieve bloeding (waaronder in de hersenen).
- U heeft aandoeningen die een verhoogde neiging tot bloedingen geven.
- U heeft een ernstige uitdroging (veroorzaakt door bijvoorbeeld braken, diarree of onvoldoende vochtinname).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- Als u een maagzweer, bloeding of perforatie in de maag of dunne darm heeft gehad of ontwikkelt, wat zich voor kan doen als ernstige of aanhoudende buikpijn en/of zwarte ontlasting, of zelfs zonder eerdere waarschuwingssymptomen. Het risico is hoger wanneer hoge doses en lange behandelingen worden gebruikt, bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren en bij oudere patiënten.
- Als u last heeft van de ziekte van Crohn (een chronische ziekte waarbij het immuunsysteem de darmen aanvalt en ontsteking veroorzaakt die meestal leidt tot bloederige diarree) of colitis ulcerosa, omdat ibuprofen deze ziektes kan verergeren.
- Als u oedeem heeft (vocht vasthoudt).
- Als u astma of een andere ademhalingsstoornis heeft.
- Als u een hartaandoening heeft of heeft gehad of als u hoge bloeddruk heeft.
- Als u een nier-of leverziekte heeft, als u ouder bent dan 60 jaar of als u dit geneesmiddel op advies van een arts gedurende een lange periode moet gebruiken (langer dan 1 tot 2 weken), kan het nodig zijn dat uw arts regelmatige controles uitvoert.
- Als u symptomen heeft van uitdroging, bijv. ernstige diarree of braken, moet u veel drinken en direct contact opnemen met uw arts, omdat ibuprofen in dit specifieke geval kan leiden tot nierfalen als gevolg van uitdroging.
- Bij uitgedroogde adolescenten is er een risico op verslechtering van de nierfunctie.
- Als u tegelijkertijd geneesmiddelen neemt die de bloedstolling veranderen, zoals orale antistollingsmiddelen, antiplaatjesmiddelen van het type acetylsalicylzuur. U moet ook het gebruik van andere geneesmiddelen bespreken die het risico op een dergelijke bloeding kunnen verhogen, zoals corticosteroiden en antidepressiva met een selectieve serotonineheropnameremmer.
- Als u wordt behandeld met diuretica (plasmiddelen), omdat uw arts dan uw nierfunctie moet controleren.
- Als u lupus erythematosus heeft (een chronische ziekte die het immuunsysteem beïnvloedt en die invloed kan hebben op verschillende vitale organen, het zenuwstelsel, bloedvaten, huid en gewrichten), omdat dan aseptische meningitis kan optreden.
- Als u acute intermitterende porfyrie heeft (een stofwisselingsziekte die van invloed is op het bloed en symptomen kan veroorzaken als roodheid in de urine of leverziekte), om te beoordelen of behandeling met ibuprofen geschikt is.
- Als u na langdurige behandeling hoofdpijn heeft, mag u geen hogere doses van dit geneesmiddel gebruiken.
- Allergische reacties op dit geneesmiddel zijn mogelijk.
- De arts zal u strenger controleren als u ibuprofen krijgt nadat u een zware operatie heeft ondergaan.
- Als u een infectie heeft, zie dan het hoofdstuk 'Infecties' hieronder.
- Het innemen van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden als u waterpokken heeft.
- Het is belangrijk dat u de kleinste dosis gebruik die de pijn verlicht/onder controle houdt en dat u dit geneesmiddel niet langer gebruikt dan nodig is om uw symptomen onder controle te houden.
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Brufen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Cardiovasculaire voorzorgsmaatregelen

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 Brufen inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen en angina pectoris (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 'miniberoerte' 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.

Dit type geneesmiddelen kan ook zorgen dat u vocht vasthoudt, in het bijzonder bij patiënten met hartfalen en/of hoge bloeddruk (hypertensie).

Huidreacties

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

Infecties

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brufen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Brufen kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen/het bloed verdunnen, bijv. acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten, zoals losartan);
- antibloedplaatjesmiddelen (voorkomen de vorming van trombi of stolsels in de bloedvaten), zoals ticlopidine of acetylsalicylzuur;
- andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur;
- corticoïden, zoals cortison en prednisolon;
- selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie);
- lithium (gebruikt voor het behandelen van depressie);
- methotrexaat (gebruikt voor het behandelen van kanker en ontstekingsziekten). Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen;
- mifepriston (voor zwangerschapsafbreking);
- digoxine en andere cardiotonische glycosiden (gebruikt voor hartaandoeningen);
- hydantoïnen, zoals fenytoïne (gebruikt voor het behandelen van epilepsie);
- sulfonamiden, zoals sulfamethoxazol en cotrimoxazol (gebruikt voor bacteriële infecties);
- diuretica (geneesmiddelen die ervoor zorgen dat u meer gaat plassen);
- pentoxifylline (gebruikt bij circulatiestoornissen);

- probenecide (gebruikt bij patiënten met jicht of voor infecties in combinatie met penicilline);
- antibiotica uit de chinolongroep, zoals norfloxacin;
- sulfinpyrazon (voor de behandeling van jicht);
- insuline en orale hypoglykemics (gebruikt om bloedsuiker te verlagen);
- cyclosporine en tacrolimus (gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen);
- thrombolytica (geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen of uiteen doen vallen);
- zidovudine (geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen hiv);
- aminoglycoside antibiotica, zoals neomycine;
- kruidenextracten: van de Ginkgo bilobaboom;
- baclofen (gebruikt voor het behandelen van onwillekeurige en aanhoudende spiercontracties);
- galzuurbindende harsen, zoals colestyramine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen);
- tacrine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer);
- CYP2C9-remmers, zoals voriconazol en fluconazol.

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

Interactie met analytische testen

Als u een diagnostische test laat doen (waaronder bloedonderzoek, urineonderzoek, huidonderzoek met allergenen, etc.), vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel gebruikt of kortgeleden hebt gebruikt, omdat het de resultaten kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het drinken van alcohol, omdat dit de bijwerkingen van dit geneesmiddel kan versterken, in het bijzonder de bijwerkingen die de maag, darmen of hersenen aantasten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem ibuprofen niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Neem dit geneesmiddel niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig hebt of als u probeert zwanger te worden, moet u de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd gebruiken. Als dit geneesmiddel gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht maar mag tijdens de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering gedurende een zo kort mogelijke periode worden gebruikt.

Voor patiënten in de vruchtbare leeftijd moet worden opgemerkt dat geneesmiddelen van het ibuprofen-type in verband gebracht zijn met een verminderde vruchtbaarheid. Vermijd inname van dit geneesmiddel als u zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van duizeligheid, vertigo, afwijkend gezichtsvermogen of andere symptomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, mag u geen voertuigen besturen of gevaarlijke machines bedienen.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol

Dit middel bevat 72,4 mg sorbitol per capsule, overeenkomend met 1,03 mg/kg.

Dit geneesmiddel bevat kalium

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per capsule, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

De geadviseerde dosering is:

- Volwassenen en adolescenten met een gewicht vanaf 40 kg (12 jaar en ouder):
De aanbevolen enkelvoudige dosis is 1 capsule (400 mg) die zo nodig tot 3 keer per dag kan worden ingenomen. De tijd tussen twee doses moet ten minste 6 uur bedragen. De maximale dagelijkse dosis is 3 capsules (1200 mg ibuprofen) en mag niet worden overschreden binnen een periode van 24 uur.
- Patiënten met een nier-, lever- of hartziekte moeten overleggen met hun arts, omdat hun dosis mogelijk verlaagd moet worden.
- Patiënten van 65 jaar en ouder: de hoeveelheid die moet worden ingenomen, moet worden bepaald door een arts, omdat een verlaging van de gebruikelijke dosis nodig kan zijn.

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).

Kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder dan 40 kg wegen

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder dan 40 kg wegen, wegens de dosis van 400 mg ibuprofen. Er zijn andere sterktes die geschikter zijn voor deze leeftijdsgroep/dit lichaamsgewicht.

Hoe gebruikt u het?

Dit geneesmiddel wordt via de mond ingenomen.

Neem het geneesmiddel in met een glas water. Niet op kauwen.

Neem het geneesmiddel in bij een maaltijd, in het bijzonder als u problemen met uw spijsvertering heeft.

Duur van de behandeling:

Het innemen van dit geneesmiddel gebeurt bij pijn of koorts. Als deze verdwijnen, moet u stoppen met het geneesmiddel.

Bij adolescenten tussen de 12 en 18 jaar, raadpleeg een arts als dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren.

Raadpleeg bij volwassenen een arts als de symptomen verergeren, als de koorts langer dan 3 dagen duurt of als pijn langer dan 4 dagen aanhoudt.

Heeft u teveel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of ingenomen of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) en vermeld het geneesmiddel en de ingenomen hoeveelheid, of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis om meer te weten te komen over het risico en om advies te vragen over

de maatregelen die moeten worden genomen. U wordt aangeraden om uw zorgverlener de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter te laten zien.

De mogelijke verschijnselen van een overdosis zijn buikpijn, misselijkheid, overgeven (het braaksel kan bloederig slijm bevatten), maag-darmbloedingen (zie ook deel 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, verwardheid, trillende oogbewegingen en oorsuizen. Ook agitatie, slaperigheid, desoriëntatie of coma kunnen optreden. Incidenteel ervaren patiënten convulsies. Bij hoge doseringen zijn lage bloeddruk, metabole acidose, coma, symptomen van slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, stuiprekkingen (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk door interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van een lage bloeddruk en een verminderde ademhaling.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen komen vaker voor bij mensen ouder dan 65 jaar. Bijwerkingen komen minder vaak voor bij korte behandelingen en wanneer de dagelijkse dosis onder de maximaal aanbevolen dosis ligt.

Zet de inname van dit geneesmiddel STOP en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende krijgt:

- **tekenen van darmbloeding** zoals: hevige buikpijn, pekwarte stoelgang, braken van bloed of donkere partikels die eruitzien als koffiedik;
- **tekenen van een zeer zeldzame, maar ernstige allergische reactie** zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, daling van de bloeddruk leidende tot shock. Dat kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel.
- **ernstige huidreacties**, zoals huiduitslag over het hele lichaam, loslating, blaarvorming of afschilfering van de huid.
- roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Licht uw arts in als u de onderstaande andere mogelijke bijwerkingen vertoont:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- maagklachten zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid, verstopping en licht bloedverlies in het maag-darmkanaal dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- maagzweer, gastro-intestinale perforatie of bloeding, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn), gastritis;
- stoornissen van het gezichtsvermogen;

- verschillende vormen van huiduitslag;
- overgevoelighedsreacties met netelroos en jeuk.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- tinnitus (oorsuizen);
- verhoogde concentraties van ureum in het bloed, pijn in de zij en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose).
- gedaald hemoglobinegehalte.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):

- oesofagitis, pancreatitis, en vorming van diafragma-achtige darmstricturen;
- hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of de handen (oedeem);
- minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt, stop dan met de inname van Brufen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierbeschadiging of nierfalen;
- psychotische reacties, depressie;
- hoge bloeddruk, vasculitis;
- hartkloppingen;
- verstoorde leverwerking (de eerste tekenen kunnen een verkleuring van de huid zijn), leverbeschadiging vooral tijdens een langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (acute hepatitis);
- problemen met de productie van bloedcellen. De eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarde blauwe plekken. In dergelijke gevallen moet u de behandeling meteen stopzetten en een arts raadplegen. U mag niet op eigen initiatief een pijnstillers of koortswerend middel (antipyretisch geneesmiddel) innemen;
- ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella);
- er zijn gevallen beschreven van verergering van aan een infectie gerelateerde ontstekingen (zoals necrotiserende fasciitis) tijdens het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als die tekenen verergeren, dan moet u meteen naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met antibiotica;
- tijdens de behandeling met ibuprofen zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie waargenomen. Dit komt vaker voor bij patiënten met auto-immuunziekten (bijv. SLE, gemengde bindweefselziekte). Als dergelijke symptomen optreden, neem dan meteen contact op met een arts;
- ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bijv. Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell) en haarverlies (alopecia).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu;
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen);
- wijdverspreide, schilferende, rode huiduitslag, met onderhuidse bulten en blaren die zich voornamelijk in de huidplooiën, op de torso en aan de bovenste ledematen bevindt, gepaard met koorts aan het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, AGEP). Stop met het gebruik van Brufen als u deze verschijnselen heeft en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.
- de huid wordt gevoelig voor licht;
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, agitatie, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Dit soort geneesmiddelen kunnen het risico op een hart- of hersenaanval ('myocardinfarct' of beroerte) licht verhogen. Langere bloedingstijd, oedeem (vocht vasthouden), hoge bloeddruk en hartfalen zijn ook gemeld in verband met behandeling met geneesmiddelen als ibuprofen.

Op basis van ervaring met NSAID's kunnen gevallen van interstitiële nefritis (nieraandoening), nefrotisch syndroom (aandoening met eiwit in de urine en zwelling in het lichaam) en nierfalen (plotseling verlies van nierfunctie) niet worden uitgesloten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u opmerkt dat de capsules niet intact zijn.

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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ibuprofen. Elke zachte capsule bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - Kern:* macrogol 600, kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water.
 - Capsule:* gelatine (E441), sorbitol, vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd (E420) en gezuiverd water.

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

Brufen zijn zachte gelatine capsules met een ovale vorm (ongeveer 16 mm x 10 mm), kleurloos of lichtgeel, gevuld met een transparante oplossing.

Brufen zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 12, 15, 20 of 30 zachte capsules, verpakt in PVC/PVDC/Alu-blisterverpakkingen. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE665158

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

België :	Brufen 400 mg zachte capsules
Spanje :	Dalsydol Rapid 400 mg cápsulas blandas EFG
Frankrijk :	IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle
Italië :	Brufeact
Litouwen:	Ibuprofen Viatris 400 mg minkštosios kapsulės
Luxemburg:	Brufen 400 mg capsules molles
Portugal:	Brufen
Tsjechië:	BRUFEN RAPIDCAPS
Slowakije:	BRUFEN RAPIDCAPS 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.