

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### BRUFEN 400 mg, comprimés pelliculés *ibuprofène*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** Vous devez toujours prendre 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 après 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur.

#### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Brufen et dans quel 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 QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Brufen contient comme substance active de l'ibuprofène, un médicament contre la douleur, la fièvre et les inflammations.

Ce médicament est destiné à être utilisé pendant de courtes périodes :

- pour soulager la douleur légère à modérée comme le mal de tête et le mal aux dents
- pour soulager les douleurs pendant les règles (douleurs menstruelles)
- pour diminuer la fièvre (température élevée).

Il peut être utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans (minimum 40 kg).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A 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) ou à tout autre médicament contre l'inflammation y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine).
- si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité après l'utilisation antérieure d'autres médicaments contre l'inflammation, y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine). Les symptômes incluent l'asthme, les contractions des bronches (bronchospasmes), la rhinite, l'urticaire, le gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (angio-œdème).
- si vous avez souffert de saignements ou de perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin associés à un traitement antérieur avec un médicament contre l'inflammation.
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement.

- si vous souffrez ou si vous avez souffert d'affections de l'estomac ou de l'intestin, comme des ulcères, des saignements ou certaines affections inflammatoires (par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère des reins.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du cœur.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du foie
- si vous êtes dans le troisième trimestre de la grossesse.
- chez les enfants en dessous de 12 ans

### **Avvertissements et précautions**

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 :

- 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, un 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)).
- si vous 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.
- Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que la durée recommandée dans cette notice : 3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleur.
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du cœur, si vous prenez des médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques) ou certains médicaments utilisés dans le traitement d'une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Le fonctionnement de vos reins doit être contrôlé. Brufen peut provoquer une insuffisance aiguë des reins. Il y a un risque d'une insuffisance rénale chez des enfants et adolescents déshydratés.
- si vous êtes une personne âgée. Vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables, surtout au niveau de l'estomac ou de l'intestin. De plus, le fonctionnement de vos reins doit être surveillé.
- si vous présentez des problèmes de l'estomac ou de l'intestin. Signalez tout symptôme inhabituel à votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin peut vous donner un traitement combiné avec un agent protecteur.
- si vous avez des problèmes de coagulation du sang. Brufen peut allonger le temps de saignement.
- car Brufen peut masquer les symptômes d'une infection.
- si vous êtes déshydraté (pour des adultes ainsi que pour des enfants).
- si vous souffrez d'allergies, de rhume des foins, d'un gonflement chronique de la muqueuse nasale et des sinus, de végétations adénoïdes ou d'une affection respiratoire obstructive chronique, car le risque de rétrécissement des voies respiratoires s'accompagnant de difficultés respiratoires (bronchospasme) est plus élevé.
- si vous souffrez d'asthme, de rhinite chronique ou de maladies allergiques ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Brufen peut entraîner des contractions des bronches, l'urticaire ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke).
- si vous souffrez de certaines maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus). Il existe un risque plus élevé de méningite aseptique.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Prise d'autres médicaments*».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

La dose efficace la plus faible doit toujours être utilisée pour minimiser le risque d'effets indésirables. L'utilisation d'une dose plus élevée que la posologie recommandée peut entraîner des risques graves.

### **Autres médicaments et Brufen**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou l'enfant à traiter prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance

Brufen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple

- d'autres médicaments contre l'inflammation y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine).

Sans l'avis d'un médecin, n'utilisez pas Brufen en même temps que :

- 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)
- les médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- 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)
- les médicaments contre une tension artérielle basse
- certains médicaments utilisés en cas d'insuffisance du cœur (glycosides cardiotoniques)
- les médicaments contre l'inflammation ressemblant la cortisone (corticoïdes)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémifiants)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments utilisés en cas de dépression ou pour diminuer le poids (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la substance sérotonine, par exemple clopidogrel et ticlopidine)
- le lithium (contre la dépression)
- la phénytoïne (contre l'épilepsie)
- le méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- la colestyramine (médicament qui diminue les graisses dans le sang)
- la ciclosporine et le tacrolimus (contre les affections immunitaires)
- la mifépristone (utilisé en cas d'interruption volontaire de grossesse)
- la zidovudine (contre le SIDA)
- le Ginkgo biloba (substance végétale)
- certains médicaments qui diminuent la capacité de métabolisation du foie, comme le voriconazole ou le fluconazole (médicaments utilisés pour traiter diverses infections dues à des champignons)

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'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.

### **Brufen avec des aliments et boissons**

Prenez ce médicament soit à jeun, dès le réveil, soit 1 heure avant le repas, avec un peu de liquide.

### **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 ce médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse. Evitez d'utiliser ce médicament durant les 6 premiers mois de grossesse.

L'emploi de Brufen n'est également pas recommandé durant le travail et l'accouchement.

L'ibuprofène passe dans le lait maternel.

A ce jour, aucun effet délétère n'est connu chez le nourrisson. Par conséquent, l'ibuprofène peut être utilisé durant l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée. L'innocuité après une utilisation prolongée n'a pas été établie. Consultez un médecin si vous utilisez Brufen plus que de manière occasionnelle pendant que vous allaitez.

L'ibuprofène appartient à une classe de médicaments (AINS) qui peuvent réduire la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament. Il est peu probable que l'utilisation occasionnelle de l'ibuprofène affecte vos chances de tomber enceinte mais il est conseillé de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous éprouvez des difficultés à tomber enceinte

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

Si vous souffrez de vertiges, d'une somnolence ou de troubles visuels, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Le Brufen peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudents si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

### **Brufen 400 mg contient du lactose**

Brufen 400 mg contient du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Brufen 400 mg.

## **3. COMMENT PRENDRE BRUFEN**

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

Le produit n'est destiné qu'à une utilisation de courte durée. Vous devez prendre la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager vos symptômes.

### Dose recommandée

Adultes et adolescents au-dessus de 12 ans (40 kg ou plus) :

Prendre un comprimé (400 mg) en dose unique, ou au maximum 3 fois par jour en respectant un intervalle de 4 à 6 heures.

La prise d'une dose supérieure à 400 mg n'entraîne pas un meilleur effet analgésique.

Ne dépassez pas un total de 3 comprimés (1 200 mg) par 24 heures.

### **Pendant combien de temps ce traitement peut-il être pris ?**

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur, consultez votre médecin.

Si chez des adolescents de 12 à 18 ans, les symptômes s'aggravent ou l'utilisation de ce produit est nécessaire durant plus de 3 jours, consultez un médecin.

**Ne dépassez pas les doses recommandées ni la durée du traitement.** Le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral, parfois associé avec Brufen, augmente selon la dose et la durée du traitement.

### **Comment prendre Brufen**

- Le Brufen est généralement bien toléré par l'estomac. Prenez donc la première dose à jeun, dès le réveil. Il est conseillé aux patients sensibles de l'estomac de prendre l'ibuprofène au cours d'un repas. Prenez les doses suivantes de préférence avant les repas (environ 1 heure avant les repas).
- Prenez les comprimés de Brufen avec une grande quantité d'eau. Les comprimés de Brufen doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, coupés, écrasés ou sucés afin d'éviter une gêne orale et une irritation de la gorge.

### **Durée du traitement**

Prenez Brufen pendant une durée la plus courte possible, afin de limiter les effets indésirables. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser BRUFEN. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

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

*Si vous avez pris trop de BRUFEN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).*

Si vous avez pris plus de Brufen que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Autres symptômes possibles : état de sommeil profond, incoordination, dépression du système nerveux central, dépression du système respiratoire, coma, acidité élevée du sang, abaissement de la température au-dessous de la normale, effets aux reins, saignement de l'intestins, arrêt respiratoire.

Une toxicité au cœur a été rapportée et incluait une tension basse, des pouls lents et une accélération du rythme du cœur. En cas de surdosage important, une insuffisance des reins et une atteinte du foie sont possibles.

En général, aucun signe ou symptôme de surdosage n'a été observé à des doses en dessous de 100 mg/kg chez les enfants et les adultes. Néanmoins, un traitement de soutien peut s'avérer nécessaire dans certains cas.

### **Si vous oubliez de prendre BRUFEN**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre BRUFEN**

Aucun effet n'est attendu.

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

**Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des effets suivants :**

- des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin
- des lésions de la peau ou des muqueuses ou tout autre signe de réaction allergique de la peau. Des exemples incluent des dermatoses bulleuses ressemblant une brûlure (syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell), une affection de la peau avec rougeur et destruction des couches superficielles de la peau (dermatite exfoliative) ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke). Ces réactions sont très rares mais sévères. Le risque de développement ce type de réactions est le plus élevé en début de traitement.

**Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont :** troubles de la digestion et diarrhée.

**Les autres effets indésirables éventuels sont :**

- **En général**
  - maux de tête
  - somnolence
  - étourdissements, vertiges
  - Insomnie, anxiété, dépression, nervosité, confusion, labilité émotionnelle
  - Fatigue
- **Allergies**
  - hypersensibilité, y compris anaphylaxie (expression majeure d'une allergie immédiate)
- **Digestion**
  - vomissements (de sang), nausées
  - constipation
  - douleurs abdominales ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
  - acidité dans l'estomac
  - sensation de gonflement, flatulences
  - appétit diminué
  - sécheresse de la bouche
  - ulcère de la bouche
  - sang dans les selles
  - inflammation de l'estomac, de l'intestin, d'œsophage ou, dans des cas très rares, du pancréas
  - perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin
  - aggravation de certaines affections inflammatoires de l'estomac ou de l'intestin (par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- **Cœur et vaisseaux**
  - tension artérielle trop élevée ou trop basse
  - insuffisance du cœur
  - contractions anormales du cœur
  - une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral
- **Sang**
  - diminution du nombre de plaquettes sanguines ou de globules rouges ou blancs
  - problèmes de coagulation du sang

- **Respiration**

- asthme ou aggravation de l'asthme
- difficulté de respiration
- contractions des bronches (bronchospasmes)

- **Foie et reins**

- jaunisse
- tests anormaux du foie
- atteintes du foie ou des reins sous diverses formes (insuffisance, destruction des cellules, inflammation, syndrome hépatorénal)
- augmentation de la quantité des urines
- présence de sang dans les urines
- présence de produits d'excrétion dans le sang
- inflammation de la vessie

- **Peau et cheveux**

- démangeaisons, urticaire
- taches rouges, rougeur de la peau
- perception de sensations cutanées anormales
- chute des cheveux
- sensibilité à la lumière du jour
- 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).

- **Oreilles et yeux**

- bourdonnement d'oreille, perte d'audition
- perte de vision, yeux secs
- atteinte du nerf optique

- **Autres effets**

- rétention d'eau ou œdème
- rhinite
- infection du nerf optique
- inflammation des méninges du cerveau ou de la moelle épinière (méningite) sans infection, avec fièvre et coma : cet effet est plus probable chez les personnes souffrant de maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus).
- Une sensation passagère de brûlure dans la bouche ou la gorge peut survenir avec les granulés de Brufen.

### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

### **5. COMMENT CONSERVER BRUFEN ?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
N'utiliser pas Brufen après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon ou la plaquette thermoformée après EXP. 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**

- La substance active est l'ibuprofène
- Les autres composants sont :
  - Cellulose microcristalline – Croscarmellose sodique – Lactose monohydrate – Silice colloïdale anhydre – Laurilsulfate de sodium – Stéarate de magnésium – Hypromellose 6mPa.s – Hypromellose 5mPa.s – Talc – Dioxyde de titane (E171)

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

Brufen 400 mg, comprimés pelliculés : 100 comprimés pelliculés en flacon HDPE et 10, 20 et 30 comprimés pelliculés en plaquette PVC/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpesteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

### **Fabricant**

Brufen 400 mg (BE104876) :

Famar A.V.E. (site de production : Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grèce

Ou

Famar A.V.E., 49 km Athènes-Lamia, 190 11 Avlona, Grèce

Ou

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komáron, 2900, Hongrie

Brufen 400 mg (BE467093) :

Famar A.V.E. (site de production : Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grèce

Ou

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komáron, 2900, Hongrie

### **Numéros d'autorisations de mise sur le marché**

BRUFEN 400 mg, 100 comprimés pelliculés en flacon HDPE : BE104876

BRUFEN 400 mg, 10, 20 et 30 comprimés pelliculés en plaquette PVC/PVDC : BE467093

**Mode de délivrance** : délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2019**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018**