

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR  
**BRUFEN 400 mg, Comprimés pelliculés**  
**BRUFEN FORTE 600 mg, Comprimés pelliculés**  
**BRUFEN GRANULES 600 mg, Granulés effervescents**  
**BRUFEN RETARD 800 mg, Comprimés à libération prolongée**  
Ibuprofène



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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Dans 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 utilisé dans le traitement des symptômes de:

**1. Rhumatologie:**

- a) affections articulaires inflammatoires:
  - arthrite rhumatoïde (inflammation chronique des articulations et des tissus conjonctifs)
  - spondylite ankylosante (inflammation des articulations des vertèbres)
  - problème rhumatismal chez l'enfant (maladie de Still) et les maladies apparentées
- b) affections articulaires dégénératives: poussées inflammatoires aiguës d'ostéo-arthrose (affection chronique non-inflammatoire des articulations et des zones osseuses avoisinantes).
- c) affections extra-articulaires: altération des tissus qui entourent une articulation, affection inflammatoire d'une bourse séreuse, d'un tendon, d'une gaine tendineuse, syndrome cervical et douleurs aiguës du bas du dos imputable à une détérioration structurale du disque intervertébral.

**2. Gynécologie et accouchement:**

- a) douleurs menstruelles
- b) douleurs suite à un accouchement
- c) douleurs suite à une incision chirurgicale du périnée pour faciliter un accouchement

**3. Affections de la bouche et des dents:** inflammation et douleur après une intervention chirurgicale à la bouche et après une intervention dentaire.

**4. Affections de l'œil:** inflammation après une intervention chirurgicale ou suite à une blessure.

**5. Fièvre**

**6. Traumatologie**

Brufen Retard 800 mg peut être utilisé chez les adultes pour toutes les indications mentionnées ci-dessus. Cette forme est cependant particulièrement indiquée pour le traitement des inflammations chroniques du système locomoteur.

## **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, excepté en cas de problème rhumatismal chez l'enfant (maladie de Still).

### **Avvertissements et précautions**

- si vous avez souffert d'une insuffisance légère à modérée du cœur ou d'une tension artérielle élevée (hypertension). Votre médecin doit vous surveiller adéquatement.
- si vous souffrez de troubles du cœur, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies. Par exemple, si vous avez une tension artérielle élevée ou un taux de cholestérol élevé, si vous êtes diabétique ou si vous fumez. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Brufen.
- car Brufen peut être associé à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée du traitement prolongée. Ne dépassez pas les doses recommandées ni la durée du traitement.
- 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.
- 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'asthme ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Brufen peut entraîner des contractions des bronches.
- 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.

### **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

N'utilisez pas Brufen en même temps que:

- 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 qui retardent la coagulation du sang (anticoagulants; par exemple acide acétylsalicylique/Aspirine, warfarine, ticlopidine, héparine)
- les médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- certains médicaments contre une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine; par exemple captopril, bêtabloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- 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 hypoglycémiantes)
- 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)
- 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)

Ces médicaments peuvent affecter ou être affectés par le traitement de Brufen.

### **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 et allaitement**

N'utilisez pas Brufen pendant cette période, sauf avis contraire de votre médecin.

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

L'utilisation de Brufen peut altérer la fertilité féminine et est donc déconseillée chez les femmes qui souhaitent être enceinte.

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.

### **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 et Brufen Forte 600 mg contiennent du lactose**

Brufen 400 mg et Brufen Forte 600 mg contiennent du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Brufen Granules 600 mg contient de sel**

Brufen Granules 600 mg contient du sel (sodium; 150 mg par sachet). Prenez ceci en considération si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel.

## **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.

### **Adultes et enfants de plus de 12 ans:**

N'utilisez pas Brufen chez l'enfant en dessous de 12 ans, excepté en cas de problème rhumatismal (maladie de Still ; voir ci-dessus).

A) Brufen 400 mg – Brufen Forte 600 mg – Brufen Granules 600 mg :

- **Affections (extra-)articulaires**

Dose initiale recommandée: 1800 mg par jour (= 3 x 600 mg)

Dose d'entretien: 1200 mg (= 3 x 400 mg ou 2 x 600 mg).

En cas d'affections graves (arthrite rhumatoïde et spondylite ankylosante): 2400 mg par jour (= 4 x 600 mg).

- **Douleurs après un accouchement, après une incision chirurgicale du périnée, après une intervention chirurgicale à la bouche ou après une intervention dentaire**

800 à 1200 mg par jour (= 3 x 400 mg ou 2 x 600 mg).

- **Douleurs menstruelles**

1200 mg par jour en doses fractionnées.

Le traitement doit commencer dès que la douleur s'annonce ou même le jour précédent. Deux-trois jours de traitement suffisent en général.

- **Fièvre**

Dose habituelle: 2 à 3 x 400 mg par jour.

Dose maximale: 1200 mg par jour (3 x 400 mg).

- **Traumatologie**

Suivant la gravité, la dose initiale durant quelques jours est de 2400 mg (1 x 600 mg le matin et le midi et 2 x 600 mg le soir) ou de 3000 mg par jour (2 x 600 mg le matin, 600 mg le midi et 2 x 600 mg le soir).

Ensuite réduisez progressivement cette dose à 1800 mg par jour (3 x 600 mg) jusqu'à une dose d'entretien de 1200 mg par jour (3 x 400 mg ou 2 x 600 mg).

B) Brufen Retard 800mg :

- 2 comprimés en début de soirée.

### **Problème rhumatismal chez l'enfant (maladie de Still):**

- La dose habituelle: 20 à 40 mg par kg de poids corporel par jour, répartis en 3 prises.

- La dose maximale:

  - 7 à 11 ans: maximum 1200 mg par jour (3 x 400 mg)

– 12 à 14 ans: maximum 1800 mg par jour (3 x 600 mg)

**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. Prenez les doses suivantes de préférence avant les repas (environ 1 heure avant les repas).
- Prenez les comprimés de Brufen avec un verre 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.
- Brufen Granules 600 mg: mettez le contenu d'un sachet dans un verre d'eau, remuez et buvez immédiatement. Une sensation passagère de brûlure dans la bouche ou la gorge peut survenir avec les granules de Brufen, assurez-vous de bien les dissoudre dans une quantité suffisante d'eau.

### **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).

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.

Symptômes possibles: nausées, vomissements, douleurs au creux de l'estomac, étourdissements, somnolence, état de sommeil profond, incoordination, bourdonnement d'oreille, maux de tête, convulsions, perte de conscience, dépression du système nerveux central, dépression du système respiratoire, coma, mouvement involontaire de l'œil, 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.

### **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
- **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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <, > <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 : 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?**

Brufen 400 mg – Brufen Forte 600 mg – Brufen Granules 600mg – Brufen Retard 800 mg: 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.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Brufen**

- La substance active est l'ibuprofène
- Les autres composants sont :

- Brufen 400 mg, comprimés pelliculés: 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)
- Brufen Forte 600 mg, comprimés pelliculés: 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)
- Brufen Granules 600 mg, granulés effervescents: Acide Maléique – Saccharine sodique – Saccharine – Polividone – Arôme orange – Laurylsulfate de sodium – Bicarbonate de sodium – Carbonate de sodium anhydre.
- Brufen Retard 800 mg, comprimés à libération prolongée: Gomme Xanthane - Polyvidone – Acide stéarique – silice colloïdale anhydre - 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

Brufen Forte 600 mg, comprimés pelliculés: 30 et 60 comprimés pelliculés en plaquette PVC

Brufen Retard 800 mg, comprimés à libération prolongée:

- 10 et 60 comprimés à libération prolongée en flacon HDPE

- 14, 28, 30, 56 et 60 comprimés à libération prolongée en plaquette PVC/PVDC

Brufen Granules 600 mg, granulés effervescents: 20 et 40 sachets-dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

S.A. Abbott, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre

#### **Fabricant**

Brufen 400 mg - Brufen Forte 600 mg – Brufen Retard 800 mg:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Allemagne



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

#### Brufen Granules 600 mg:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

Campoverde di Aprilia (LT), 04011

Italie

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

BRUFEN 400 mg, Comprimés pelliculés : BE104876

BRUFEN FORTE 600 mg, Comprimés pelliculés : BE128064

BRUFEN GRANULES 600 mg, Granulés effervescents: BE158067

BRUFEN RETARD 800 mg, Comprimés à libération prolongée : BE147436 et BE150376

**Délivrance:** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2014**