

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Brufen Retard 800 mg, tablet met gereguleerde afgifte**

Ibuprofen

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Brufen Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof van Brufen Retard is ibuprofen. Ibuprofen is een zogenaamde NSAID. Dit is een groep van pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking hebben.

Brufen Retard kan worden gebruikt bij verschillende aandoeningen aan gewrichten en wervelkolom. Hieronder vallen gewrichtspijnen met ontstekingsverschijnselen, zoals:

- reumatoïde artritis, inclusief juveniele reumatoïde artritis bij kinderen ouder dan 12 jaar;
- gewrichtsziekten als gevolg van slijtage (artrose);
- de ziekte van Bechterew.

Ook kan het gebruikt worden bij verschillende aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden. Hieronder vallen bijvoorbeeld:

- tenniselleboog;
- ontsteking van de slijmbeurzen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Geneesmiddelen zoals Brufen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- als u in het verleden astma-aanvallen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) of allergische reacties heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur (Aspirine) of andere NSAIDs;
- het eerder optreden van een bloeding of perforatie van het maagdarmkanaal als gevolg van NSAID gebruik;
- als u last heeft van actief of eerder herhaaldelijk optredend maagzweer/bloeding (twee of meer duidelijke periodes van bewezen verzwering of bloeding);
- als u last heeft van ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart);
- als u een aandoening heeft die ervoor zorgt dat u makkelijker bloedt;
- als u in het derde trimester van de zwangerschap zit.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u last heeft van een chronische ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden (systemische lupus erythematosus) of gemengde bindweefselziekten, omdat u in dat geval een grotere kans heeft op het krijgen van aseptische meningitis (hersenvliesontsteking);
- als u op leeftijd bent; ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAIDs, met name op bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal, welke fataal kunnen zijn. Uw arts zal daarom de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is en u eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven;
- als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer. Uw arts zal dan de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is. Uw arts zal eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven;
- als u in het verleden last heeft gehad van klachten van het maagdarmkanaal en u krijgt tijdens het gebruik van Brufen Retard last van uw maagdarmkanaal. Meldt deze klachten dan aan uw arts, vooral als deze optreden aan het begin van de behandeling;
- als u tijdens het gebruik van Brufen Retard last krijgt van maagdarmbloedingen of maagzweren. Stop dan met het gebruik van Brufen Retard;
- 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 exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Brufen Retard 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;
- als u zwanger wilt worden, omdat Brufen Retard de vruchtbaarheid kan verminderen; als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van Brufen Retard;
- als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Brufen Retard te vermijden;
- bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet u uw arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet;
- als u last heeft van astma, chronische ontsteking van het neusslijmvlies, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis), neuspoliepen of allergische aandoeningen, omdat Brufen Retard in dat geval benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan veroorzaken. Er is ook een verhoogd risico op allergische reacties, die zich kunnen voordoen als astma aanvallen, opzwellen van de huid of galbulten.
- als u net een zware operatie heeft ondergaan; uw arts zal uw toestand dan nauwlettend in de gaten houden;
- als u last heeft van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), onvoldoende functie van de nieren of de lever (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie) of als u net een zware operatie

heeft ondergaan waarbij u veel vocht verloren heeft; de functie van uw nieren zal dan nauwkeurig gecontroleerd worden;

- als u jonger bent dan 12 jaar; Brufen Retard wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen beneden de 12 jaar.
- 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.
- 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 Retard en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- als u ernstige overgevoeligheidsreacties krijgt, moet u bij de eerste tekenen hiervan stoppen met innemen van Brufen Retard en direct een arts raadplegen; als u eerder overgevoeligheidsreacties heeft gehad, kunt u bij gebruik van Brufen Retard een verhoogd risico hierop hebben.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen, jongeren en ouderen.

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

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

### Infecties

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Brufen nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Brufen Retard kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

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

Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:

- Aspirine (acetylsalicylzuur). Het is mogelijk dat ibuprofen het remmende effect van een lage dosis Aspirine op de vorming van bloedstolsels kan tegengaan. Als u ibuprofen af en toe gebruikt is een gelijktijdig gebruik waarschijnlijk geen probleem.
- NSAIDs. Deze kunnen het risico op bijwerkingen in het maagdarmkanaal verhogen.
- anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan): ibuprofen kan de effecten versterken van middelen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine.
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen, met o.a. een ontstekingsremmende werking). Deze geven een toegenomen risico op maagdarmzweren of bloeding.
- cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers (middelen uit een bepaalde groep van NSAIDs). Hierdoor kunnen de werking en bijwerkingen van ibuprofen worden versterkt.
- plaatjesaggregatieremmers (middelen die het vormen van bloedstolsels tegengaan). Deze geven een toegenomen risico op bloeding in het maagdarmkanaal.

Voorzorgsmaatregelen zijn nodig gedurende gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen:

- aminoglycosiden (bepaalde groep van middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat de werking en de kans op bijwerkingen hiervan toenemen.
- antihypertensiva (bloeddrukverlagende middelen), bètablokkers (middelen die worden gebruikt bij een hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) en diuretica (plasmiddelen), omdat ibuprofen het effect van deze geneesmiddelen kan verminderen bij gelijktijdig gebruik. Gelijktijdig gebruik van ibuprofen en diuretica kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit). U moet daarom voldoende drinken.
- cholestyramine (een middel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen of om bepaalde symptomen bij sommige leverziekten te onderdrukken). Gelijktijdig gebruik kan de opname van ibuprofen verminderen en daardoor zorgen voor een verminderd effect. Neem beide middelen daarom niet tegelijk in, maar minimaal een uur na elkaar.
- ciclosporine (een geneesmiddel dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit).
- CYP2C9 remmers (middelen die ervoor zorgen dat de afbraak van andere geneesmiddelen wordt verminderd), zoals voriconazol en fluconazol (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van bepaalde schimmelinfecties). Gelijktijdig gebruik kan zorgen dat ibuprofen langzamer wordt afgebroken. Hierdoor kan de kans op bijwerkingen groter worden. Uw arts zal u daarom mogelijk een lagere dosis ibuprofen voorschrijven.
- Ginkgo Biloba (plantextract, vooral gebruikt in de homeopathie). Ginkgo Biloba kan de kans op bloedingen tijdens het gebruik van ibuprofen verhogen.
- hartglycosiden (bepaalde middelen die gebruikt worden bij een verminderde pompkracht van het hart). Ibuprofen kan de verminderde pompkracht van het hart verergeren, de filterfunctie van de nieren verminderen en de hoeveelheid hartglycosiden in het bloed verhogen, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt.
- lithium (een middel dat bijvoorbeeld wordt gebruikt bij depressie). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid lithium in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt.
- methotrexaat (een geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt, bijvoorbeeld gebruikt bij reumatoïde artritis). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid methotrexaat in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt. Als uw nieren minder goed werken, is de kans op bijwerkingen nog groter.
- mifepriston (een middel dat gebruikt wordt bij het inleiden van de bevalling). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat dit middel minder goed werkt.
- chinolonen antibiotica (bepaalde groep van middelen ter bestrijding van bepaalde infecties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot het ontstaan van toevallen/stuipen (convulsies).

- sulfonylurea (bepaalde groep middelen die wordt gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus type 2). Gelijktijdig gebruik kan het effect van sulfonylurea versterken, waardoor het suikergehalte in het bloed te laag kan worden.
- tacrolimus (een geneesmiddel dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Het risico op vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) is verhoogd als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden gegeven.
- zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv). Het risico op bloedvergiftiging (hematologische toxiciteit) is verhoogd als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden gegeven. Het risico op een bloeding in een gewricht (hemartrose) of een zwelling door een bloeding (hematoom) kan bij met hiv geïnfecteerde hemofiliepatiënten verhoogd zijn. Daarom kan uw arts 1-2 weken na gelijktijdig gebruik van deze middelen een bloedtelling uitvoeren.

### **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.

#### *Zwangerschap*

Gebruik Brufen Retard niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als u Brufen Retard gebruikt terwijl u zwanger probeert te worden of tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, gebruik dan een zo laag mogelijke dosering gedurende een zo kort mogelijke periode.

Gebruik Brufen Retard niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Wees extra voorzichtig met Brufen Retard als u zwanger wilt worden, omdat Brufen Retard de vruchtbaarheid kan verminderen. Als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van Brufen Retard.

#### *Borstvoeding*

Raadpleeg uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van Brufen Retard. Ibuprofen komt namelijk in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Het is echter niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheden effect zullen hebben op de zuigeling, dus is het in het algemeen niet nodig om te stoppen met het geven van borstvoeding.

#### *Vruchtbaarheid*

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vermijd deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines als u last krijgt van een bijwerking als duizeligheid, omdat uw reactievermogen hierdoor kan worden beïnvloed. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

## **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Niet van toepassing.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 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).

#### De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De gebruikelijke dagelijkse dosering is 2 tabletten van 800 mg. Neem de tabletten in één keer in, bij voorkeur in de vroege avond. Slik de tabletten heel door met een ruime hoeveelheid vloeistof. Er mag niet op de tabletten gekauwd of gezogen worden en ze mogen niet worden gebroken of fijn gemaakt omdat vertraagde afgifte dan niet gegarandeerd kan worden en om een irritatie in mond of keel te voorkomen. Als u een gevoelige maag heeft, neem dan de tabletten in met voedsel.

Bij plotselinge verslechtingen of in ernstige situaties kan de dosis verhoogd worden naar 3 tabletten per dag. Neem dan 's ochtends 1 tablet en 's avonds 2. Deze dosering moet worden teruggebracht naar 2 tabletten zodra de situatie weer onder controle is gebracht.

Gebruik geen hogere dosering dan nodig en gebruik Brufen Retard niet langer dan nodig om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te laten zijn.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer Brufen Retard ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

Klachten van overdosering doen zich meestal binnen 4-6 uur voor.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Daarnaast kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- maagpijn
- diarree (bloed)
- sloomheid
- onderkoeling
- nierfunctiestoornis
- maagdarmbloeding
- ademstilstand tijdens de slaap (apneu)
- afname van de activiteit van het centraal zenuwstelsel en ademhalingssysteem
- lage bloeddruk
- vertraagde hartslag
- versnelde hartslag
- nierfalen

- leverschade
- coma

Grote overdoseringen worden in het algemeen goed verdragen wanneer geen andere geneesmiddelen worden gebruikt.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem indien nodig de vergeten dosis alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Brufen Retard in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u plotseling stopt met Brufen Retard kunnen de klachten terugkomen. Daarom zal uw arts - indien nodig - de dosering altijd gelijkmatig verminderen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen hebben betrekking op het maagdarmsstelsel. Maagzweren, perforaties of maagdarmsstelselbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, bloed braken (haematemeses), ontsteking van de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) zijn gemeld na toediening (zie rubriek 2). Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) werd minder vaak waargenomen.

De meeste bijwerkingen zijn dosis afhankelijk. Met name kans op het voorkomen van maagdarmbloedingen zijn afhankelijk van de hoogte van de dosis en de duur van de behandeling.

#### **Neem direct contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling, wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt.**

- niet-specifieke allergische reacties, overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie) of shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock);
- reacties op het ademhalingsstelsel waaronder astma, verergering van astma, benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) of benauwdheid (dyspnoe), of;
- bepaalde huidreacties, waaronder huiduitslag van verscheidene types, jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), bloeduitstortingen in de huid (purpura) of plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld keel of tong (angio-oedeem).
- 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).

(g) Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

De bijwerkingen kunnen voorkomen met de volgende frequenties:

- \* *zeer vaak* (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- \* *vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- \* *soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- \* *zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers);
- \* *zeer zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- \* *niet-bekend* (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.).

Overige bijwerkingen die zijn gemeld:

**Vaak:**

- Hoofdpijn en duizeligheid.
- Vermoeidheid.

**Soms:**

- Ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis).
- Tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie).
- Bloedarmoede als gevolg van een te lage aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie).
- Vasthouden van natrium en vocht.
- Slapeloosheid, angst.
- Slaperigheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis).
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen), zoals wazig zien en verandering in de kleurwaarneming en vermindering van de gezichtsscherpte ten gevolge van vergiftiging (toxische amblyopie).
- Verminderd gehoor.
- Ontsteking van de maag (gastritis), zweren van de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni), maagzweren, mondzweren.
- Ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus), leverfunctie stoornissen.
- Huiduitslag.
- Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit).
- Vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) in verschillende vormen, inclusief chronische ontsteking van de nier en het nierbekken (interstitiële nefritis), aandoening van de nieren waarbij de filterfunctie van de nieren verstoord is (nefrotisch syndroom) en nierfalen.

**Zelden:**

- Reacties lijkend op ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties), (ernstige) neerslachtigheid (depressie) en verwardheid.
- Stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie).
- Toxische optische neuropathie
- Oorsuizen (tinnitus), duizeligheid (vertigo)
- Leverbeschadiging kan optreden als gevolg van ernstige overgevoelighedsreacties.



- Oedeem.

#### **Zeer zelden:**

- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartaanval.
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- Leverfalen
- Kaalheid (alopecia).
- Stoornissen in de menstruatiecyclus.

#### **Niet bekend:**

- Hersenvliesontsteking (aseptische meningitis).
- Bloedarmoede als gevolg van een te lage aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (agranulocytose), bloedarmoede als gevolg van een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie). De eerste tekenen of symptomen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige zweren in de mond, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, onverklaarbaar bloeden en blauwe plekken.
- Verlengde bloedingstijd.
- Gebrek aan eetlust (anorexie).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje na “Niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn xanthaangom, povidon, stearinezuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, hydroxypropylmethylcellulose en titaniumdioxide (E171).

#### **Hoe ziet Brufen Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Brufen Retard 800 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn wit.

De tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende hoeveelheden:

- doosje met 30 tabletten met gereguleerde afgifte, in doordrukstrips.
- doosje met 60 tabletten met gereguleerde afgifte, in doordrukstrips.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

*Fabrikant:*

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7.

15349 Anthoussa Attiki

Griekenland

Brufen Retard 800 mg is ingeschreven in het register onder RVG 13478.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2024.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).