BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Brufen Bruis 600 mg, bruisgranulaat in sachets
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 Bruis 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 BRUIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Brufen Bruis kan worden gebruikt bij verschillende aandoeningen aan gewrichten en wervelkolom. Hieronder vallen gewrichtspijnen met ontstekingsverschijnselen, zoals:
- reumatoïde artritis;
- 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.

Tevens kan het gebruikt worden in situaties waarbij pijn, al dan niet vergezeld van een ontsteking, op de voorgrond staat. Hieronder vallen bijvoorbeeld:
- tandheelkundige of andere mondingrepen;
- operaties;
- pijnlijke menstruatie.

Verder kan Brufen Bruis gebruikt worden bij:
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid;
- koorts en pijn na vaccinatie;
- kiespijn;
- hoofdpijn;
- spierpijn;
- reumatische pijn.

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 een van de in rubriek 6 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 maag-darmkanaal 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 maag-darmkanaal, 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 maag-darmkanaal en u krijgt tijdens het gebruik van Brufen Bruis last van uw maag-darmkanaal. Meldt deze klachten dan aan uw arts, vooral als deze optreden aan het begin van de behandeling;
- als u tijdens het gebruik van Brufen Bruis last krijgt van maag-darmbloedingen of maagzweren. Stop dan met het gebruik van Brufen Bruis;
- er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Brufen Bruis en zoek onmiddellijk medische hulp als u een 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 Bruis 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 Bruis;
- als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Brufen Bruis 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 Bruis 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 suikerziekte hebt; door het hoge suikergehalte is Brufen Bruis dan niet geschikt voor u;
- 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 Bruis 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 en direct een arts raadplegen; als u eerder overgevoeligheidsreacties heeft gehad, kunt u bij gebruik van Brufen 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 bypassoperatie, 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.

<u>Infecties</u>
Brufen Bruis kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Brufen Bruis 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 Bruis 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 Bruis 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-receptorantagonisten, zoals losartan).

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

<u>Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:</u>
- 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 maag-darmkanaal verhogen.
- anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan): ibuprofen kan de effecten versterken van middelen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine.
- corticosteroïden (bijnierschorshormonen, met o.a. een ontstekingsremmende werking). Deze geven een toegenomen risico op maag-darmzweren 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 maag-darmkanaal.

<u>Voorzorgsmaatregelen zijn nodig gedurende gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen:</u>
- 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 bloeduitstorting 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 Bruis niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als u Brufen Bruis 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 Bruis 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 Bruis als u zwanger wilt worden, omdat Brufen Bruis 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 Bruis.

Borstvoeding
Raadpleeg uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van Brufen Bruis. 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.

Brufen Bruis bevat sucrose
Sucrose is een suiker. Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Elk sachet bevat 3,3 gram sucrose. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.

Brufen Bruis bevat natrium
Dit middel bevat 197 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 9,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 2 of meer sachets per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

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 is als volgt:
Reumatoïde artritis, artrose en ziekte van Bechterew:

De gebruikelijke dosering is 1200 tot 1600 mg per dag.
De dosering kan worden aangepast aan de ernst van uw aandoening en uw klachten. In ernstige gevallen kan de dosis tijdelijk verhoogd worden tot een maximum van 2400 mg per dag.
Neem als u reuma heeft en last heeft van ochtendstijfheid de eerste dosis direct na het ontwaken in met wat thee of een andere drank. Op de nuchtere maag wordt het middel snel opgenomen, waardoor de pijn en stijfheid snel zullen verminderen. Als u een gevoelige maag heeft, neem dan het bruisgranulaat in met voedsel.
Neem de volgende doses na de maaltijd, zodat het middel geleidelijker wordt opgenomen.

Aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden, tandheelkundige of andere mondingrepen, operaties en pijnlijke menstruatie:
De gebruikelijke begindosering is 1200 mg per dag. In ernstige gevallen kan de dosis verhoogd worden tot 1600 mg per dag.
Bij tandheelkundige ingrepen kan de eerste dosis het beste al voor de ingreep gegeven worden.

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie, kiespijn, hoofdpijn, spierpijn en reumatische pijn:
De gebruikelijke begindosering is 400 mg, zo nodig gevolgd door 400 mg per keer; de maximale dagdosering bedraagt 1200 mg.
Verdeel doseringen vanaf 1200 mg per dag in 3-4 keer verspreid over 24 uur; verdeel de dosering van 2400 mg in 4 keer verspreid over 24 uur.
Niet alle (begin)doseringen zijn uitvoerbaar met Brufen Bruis, gebruik hiervoor andere producten.
Gebruik geen hogere dosering dan nodig en gebruik Brufen Bruis niet langer dan nodig om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te laten zijn.

Strooi de inhoud van een sachet Brufen Bruis eerst in een glas water. Er ontstaat een bruisende vloeistof met een lichte sinaasappelsmaak. Drink het mengsel na roeren helemaal op. Zorg er voor dat het granulaat in voldoende vloeistof is opgelost om irritatie van mond of keel te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer Brufen Bruis 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.

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

De mogelijke verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), bloedingen in maag en darmen (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en trillende oogbewegingen. Ook kunnen een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperig zijn, desoriëntatie of coma optreden. Af en toe ontwikkelen patiënten spierverkrampingen door het hele lichaam. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Bovendien kan er sprake zijn van een lage bloeddruk en een verminderde ademhaling.
Daarnaast kunnen de volgende verschijnselen optreden:
- sloomheid
- nierfunctiestoornis
- ademstilstand tijdens de slaap (apneu)
- vertraagde hartslag
- versnelde hartslag.

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. Zorg er wel voor dat er minimaal 4 uur tussen de doseringen zit.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Brufen Bruis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u plotseling stopt met Brufen Bruis 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 maag-darmstelsel. Maagzweren, perforaties of maag-darmstelselbloedingen, 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 (haematemesis), 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.

Het granulaat kan irritatie in mond of keel veroorzaken; zorg er voor dat het in voldoende water is opgelost.

De meeste bijwerkingen zijn dosisafhankelijk. Met name kans op het voorkomen van maag-darmbloedingen 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 eerstehulpafdeling, wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt:
(a) 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);
(b) reacties op het ademhalingsstelsel waaronder astma, verergering van astma, benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) of benauwdheid (dyspnoe);
(c) 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);
(d) 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-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse];
(e) wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom);
(f) 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 kounissyndroom 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 (rinitis)
- 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 overgevoeligheidsreacties
- 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)
- 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)
- een kenmerkende allergische huidreactie, bekend als 'fixed drug eruption', die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende medicijn en die eruit kan zien als ronde of ovale plekken van roodheid en zwelling van de huid, blaarvorming (netelroos), jeuk.

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. 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.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP:". 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 medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 middel?
- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elk sachet bevat 600 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn croscarmellosenatrium, appelzuur, microkristallijne cellulose, natriumsacharine, sacharose (sucrose), povidon K30, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcarbonaat (watervrij), sinaasappelsmaakstof en natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Brufen Bruis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Brufen granulaat is een wit poeder met sinaasappelsmaak en is verpakt in sachets. De sachets zijn verkrijgbaar in een doosje met 30 sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italië

In het register ingeschreven onder
RVG 135156//13331 Brufen Bruis 600 mg, bruisgranulaat in sachets (Kroatië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
Kroatië: Brufen 600 mg šumeće granule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.

BS000058 – mmjj / 020126-0126_CEAA9B_A