

Notice : information de l'utilisateur

Brufen 40 mg/ml suspension buvable

Pour les enfants pesant au moins 10 kg (1 an), les adolescents et les adultes

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 chez les enfants et les adolescents
 - après 3 jours en cas de traitement de la fièvre et après 4 jours en cas de traitement de la douleur chez les adultes.

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 d'utiliser Brufen
3. Comment utiliser 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 est un médicament qui diminue la douleur et la fièvre (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, AINS).

Brufen est utilisé comme traitement symptomatique à court terme de :

- la douleur légère à modérée, p. ex. douleur dentaire, maux de tête
- la fièvre

Brufen est destiné à une utilisation chez les enfants pesant au moins 10 kg (1 an), les adolescents et les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser 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).
- en cas d'antécédents de bronchospasme, de crises d'asthme, de gonflement du revêtement interne du nez (rhinite), d'angio-œdème ou de réactions de la peau (urticaire) après la prise d'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- en cas de troubles inexplicables au niveau de la formation du sang.
- en cas d'antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, liée à un traitement antérieur

par des AINS.

- en cas d'hémorragies ou d'ulcères récurrent(e)s de l'estomac/du duodénum (ulcères gastroduodénaux) (au moins 2 épisodes distincts d'ulcération ou d'hémorragie confirmée), ou en cas d'antécédents de ces affections.
- en cas d'hémorragie vasculaire cérébrale ou de toute autre hémorragie active.
- en cas d'altération grave de la fonction du foie ou des reins, ou d'insuffisance cardiaque grave.
- en cas de déshydratation grave (causée par des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).
- pendant les trois derniers mois de la grossesse.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Brufen.

Il est possible de réduire les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

Sécurité au niveau du système gastro-intestinal

Évitez l'utilisation de Brufen en même temps que d'autres AINS, y compris des médicaments appelés « inhibiteurs de la COX-2 (inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2) ».

Patients âgés :

Les patients âgés présentent une fréquence plus élevée d'effets indésirables aux AINS, en particulier des hémorragies et des perforations gastro-intestinales pouvant s'avérer fatales.

Hémorragie, ulcération ou perforation gastro-intestinale :

Avec tous les AINS, une hémorragie, une ulcération ou une perforation gastro-intestinale, parfois fatale, a été rapportée pendant le traitement. Ces effets sont survenus à tout moment pendant la thérapie, avec ou sans symptômes d'alerte ou antécédents d'effets graves au niveau gastro-intestinal.

Le risque d'hémorragie, d'ulcères ou de perforation au niveau gastro-intestinal est plus élevé en cas d'administration de doses plus élevées d'AINS et est plus élevé chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, principalement si des complications telles qu'une hémorragie ou une perforation sont survenues (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Brufen») ainsi que chez les patients âgés. Ces patients doivent débuter le traitement avec la dose disponible la plus faible.

Chez ces patients mais aussi chez les patients nécessitant une thérapie supplémentaire avec des doses faibles d'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'affections gastro-intestinales, un traitement combiné avec des agents protecteurs (p. ex. misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé.

Si vous avez des antécédents d'effets indésirables au niveau du système gastro-intestinal, en particulier si vous êtes âgé(e), rapportez tout symptôme abdominal inhabituel (surtout une hémorragie gastro-intestinale), principalement pendant la phase initiale du traitement.

Il est conseillé d'être prudent si vous recevez en même temps d'autres médicaments pouvant augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, tels que des corticostéroïdes oraux, des médicaments anticoagulants comme la warfarine, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter des affections telles que la dépression) ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire comme l'AAS (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Brufen»).

Arrêtez le traitement et consultez un médecin si une hémorragie ou une ulcération gastro-intestinale apparaît pendant le traitement par Brufen.

Les AINS doivent s'utiliser avec prudence chez les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car leur affection peut s'aggraver (voir rubrique 4).

Effets sur le système cardiovasculaire et vasculaire cérébral

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 (3 jours chez les enfants et les adolescents ; 3 jours dans le traitement de la fièvre et 4 jours dans le traitement de la douleur chez les adultes).

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, une 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)).
- 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.
- avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Brufen. Arrêtez de prendre Brufen et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Il est conseillé d'éviter l'utilisation de Brufen pendant la varicelle.

Infections

Brufen peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Brufen retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Autres informations

N'utilisez Brufen qu'après avoir consulté un médecin :

- en cas de certains troubles congénitaux au niveau de la formation du sang (par ex. porphyrie aiguë intermittente).
- en cas de certaines affections du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé ou maladie mixte du tissu conjonctif).

Une surveillance médicale particulièrement attentive est nécessaire :

- en cas d'altération de la fonction des reins.
- en cas d'altération de la fonction du foie.
- en cas de déshydratation
- juste après une chirurgie majeure.
- en cas d'allergies (p. ex. réactions de la peau à d'autres médicaments, asthme, rhume des foins), de gonflement chronique de la muqueuse du nez ou de maladie chronique obstructive des voies respiratoires – vous présentez alors un risque plus élevé de réactions d'hypersensibilité.

Des réactions d'hypersensibilité grave et aiguë (p. ex. choc anaphylactique) ont été très rarement observées. Arrêtez le traitement dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité grave, survenant suite à la prise de Brufen. En fonction des symptômes, tout traitement médical requis doit être instauré par des spécialistes.

L'ibuprofène, la substance active de Brufen, peut inhiber temporairement la fonction des plaquettes sanguines (agrégation des thrombocytes). Les patients ayant des troubles de la coagulation sanguine doivent donc faire l'objet d'une surveillance attentive.

Pendant l'utilisation prolongée de Brufen, il est nécessaire de surveiller régulièrement les taux d'enzymes du foie, la fonction rénale et la formule sanguine.

Pendant la prise de Brufen, consultez/informez votre médecin ou votre dentiste avant de subir toute chirurgie.

Si vous prenez déjà d'autres antidouleurs, des médicaments pour abaisser la fièvre ou des antibiotiques, vous ne pouvez prendre Brufen que si votre médecin traitant vous a dit de le faire.

Si vous souffrez d'une affection médicale grave et/ou si vous prenez régulièrement des médicaments, consultez votre médecin traitant avant de prendre Brufen.

L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleurs pris pour soulager les maux de tête peut les aggraver. Si c'est votre cas ou si vous le suspectez, demandez conseil à votre médecin et arrêtez le traitement. Le diagnostic de maux de tête causés par un abus de médicament doit être suspecté chez les patients ayant des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments pour soulager les maux de tête.

En général, la prise habituelle d'antidouleurs peut donner lieu à une atteinte rénale permanente s'accompagnant d'un risque d'insuffisance rénale (néphropathie induite par les analgésiques), particulièrement en cas d'association de plusieurs antidouleurs.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Brufen est déconseillée chez les enfants de moins de 1 an ou pesant moins de 10 kg. Il y a un risque d'altération rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

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.

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

Les médicaments anticoagulants (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 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).

L'utilisation simultanée de Brufen avec la digoxine (médicament pour renforcer le cœur), la phénytoïne (médicament pour traiter les convulsions) ou le lithium (médicament pour traiter certaines affections psychiatriques) peut augmenter les concentrations de ces médicaments dans le sang. Si vous utilisez le médicament selon les instructions de votre médecin (pendant maximum 4 jours), il n'est généralement pas nécessaire de contrôler les taux sériques de lithium, de digoxine ou de phénytoïne.

Brufen peut affaiblir l'effet des médicaments pour augmenter l'excrétion d'eau (diurétiques) et des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée (antihypertenseurs). Il existe un risque potentiellement plus élevé pour les reins.

Brufen peut affaiblir l'effet des IECA (médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque et une tension artérielle élevée. De plus, si vous l'utilisez en même temps, il existe un risque plus élevé de dysfonction rénale.

L'administration combinée de Brufen et de diurétiques d'épargne potassique (un type de comprimés favorisant l'élimination d'eau) peut causer une augmentation des taux de potassium dans le sang.

Le risque d'ulcères ou d'hémorragies au niveau gastro-intestinal est plus élevé lorsqu'on administre Brufen en même temps que des glucocorticoïdes ou d'autres anti-inflammatoires et antidouleurs du groupe des AINS.

Les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire et certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/ISRS) peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale

La prise de Brufen dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration de méthotrexate peut causer une augmentation des concentrations de méthotrexate et une augmentation de ses effets indésirables.

La ciclosporine (médicament pour empêcher les réactions de rejet après une transplantation ainsi que pour traiter le rhumatisme) est plus susceptible de causer une atteinte des reins si elle est administrée en même temps que certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il est impossible d'exclure l'existence de cet effet pour l'association ciclosporine/ibuprofène.

Les médicaments contenant du probénécide ou de la sulfinpyrazone (médicaments pour traiter la goutte) peuvent retarder l'élimination de l'ibuprofène, ce qui peut causer une accumulation d'ibuprofène dans l'organisme et augmenter ses effets indésirables.

Les AINS peuvent augmenter les effets des anticoagulants tels que la warfarine. Il est recommandé de surveiller la coagulation sanguine en cas d'association de ces traitements.

Des études cliniques ont révélé l'existence d'interactions entre les AINS et les sulfamides hypoglycémifiants (médicaments pour abaisser les taux sanguins de sucre). Même si aucune interaction n'a été décrite à ce jour entre l'ibuprofène et les sulfamides hypoglycémifiants, par précaution, il est recommandé de surveiller les taux sanguins de sucre en cas d'utilisation combinée.

Tacrolimus : Le risque d'atteinte des reins augmente en cas d'administration simultanée des deux médicaments.

Zidovudine : Chez les patients hémophiles séropositifs pour le VIH, il existe un risque plus élevé d'hémarthrose (hémorragie dans les articulations) et d'hématomes en cas de prise simultanée de zidovudine et d'ibuprofène.

Antibiotiques quinolones : Le risque de convulsions peut augmenter en cas de prise simultanée des deux médicaments.

Inhibiteurs du CYP2C9 : L'administration simultanée d'ibuprofène avec des inhibiteurs du CYP2C9 peut augmenter l'exposition à l'ibuprofène (substrat du CYP2C9). Au cours d'une étude réalisée avec du voriconazole et du fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9), une augmentation de l'exposition à l'ibuprofène S (+) d'environ 80 à 100 % a été observée. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée en cas d'administration simultanée d'inhibiteurs puissants du CYP2C9, en particulier lorsqu'on administre des doses élevées d'ibuprofène avec du voriconazole ou du fluconazole

Les AINS peuvent réduire l'élimination d'aminoglycosides (certains antibiotiques comme la gentamicine).

La cholestyramine (utilisée pour abaisser cholestérol) peut retarder et diminuer (de 25%) l'absorption de l'ibuprofène au niveau du tractus gastro-intestinal. Ces médicaments doivent être administrés à quelques heures d'intervalle.

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 l'alcool

Évitez la consommation d'alcool pendant que vous prenez Brufen. Certains effets secondaires, comme ceux qui touchent le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central peuvent avoir plus de chances de se produire en cas de prise simultanée d'alcool et de Brufen.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Veillez avertir votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise de Brufen. Ne prenez pas ce médicament pendant les 3 derniers mois de la grossesse. Évitez l'utilisation de ce médicament pendant les 6 premiers mois de la grossesse sauf indication contraire de votre médecin.

Allaitement

Seulement de faibles quantités d'ibuprofène et de ses produits de décomposition sont excrétées dans le lait maternel. Étant donné qu'à ce jour, on ne connaît aucun effet néfaste pour le nourrisson, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant un traitement à court terme avec la dose recommandée d'ibuprofène.

Fertilité

Ce médicament appartient à un groupe de médicaments (AINS) pouvant altérer la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables tels qu'une fatigue et des étourdissements peuvent survenir pendant l'utilisation de Brufen. Les capacités de réaction ainsi que l'aptitude à prendre part activement à la circulation routière et l'aptitude à utiliser des machines peuvent donc être altérées chez certaines personnes, surtout en cas d'association à de l'alcool. Il est alors possible que vous ne soyez plus capable de réagir rapidement et de manière suffisamment adéquate face aux incidents inattendus et soudains. Si c'est votre cas, ne conduisez pas votre voiture ni aucun autre véhicule ; n'utilisez aucune machine et ne réalisez aucune tâche dangereuse.

Brufen contient du sodium, du maltitol en solution, du sodium benzoate et un arôme fraise (contenant de l'alcool benzylique)

Ce médicament contient 30,1 mg de sodium par 5 ml. Cela équivaut à 1,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient du maltitol en solution. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 5 mg de sodium benzoate par dose équivalent à 5 mg/5 ml. Le sodium benzoate peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient un arôme fraise avec 0,000826 mg d'alcool benzylique par dose équivalent à 0,000826 mg/5 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment prendre Brufen

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

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

La dose recommandée de Brufen 40 mg/ml suspension buvable est de :

Poids corporel (âge)	Dose par prise	Dose quotidienne totale
10 kg – 15 kg (nourrissons/enfants de 1 à 3 ans)	100 mg d'ibuprofène (soit 2,5 ml de suspension)	300 mg d'ibuprofène (soit 7,5 ml de suspension)
16 kg - 19 kg (enfants de 4 à 5 ans)	150 mg d'ibuprofène (soit 3,75 ml de suspension)	450 mg d'ibuprofène (soit 11,25 ml de suspension)
20 kg - 29 kg (enfants de 6 à 9 ans)	200 mg d'ibuprofène (soit 5 ml de suspension)	600 mg d'ibuprofène (soit 15 ml de suspension)
30 kg - 39 kg (enfants de 10 à 11 ans)	200 mg d'ibuprofène (soit 5 ml de suspension)	800 mg d'ibuprofène (soit 20 ml de suspension)
≥ 40 kg (Adolescents ≥ 12 ans et adultes)	200 à 400 mg d'ibuprofène (soit 5 à 10 ml de suspension)	1200 mg d'ibuprofène (soit 30 ml de suspension)

Chez les enfants et les adolescents, la dose de Brufen est déterminée en fonction du poids corporel (PC), généralement 7 à 10 mg/kg de PC sous la forme d'une dose unique, avec une dose quotidienne totale maximale de 30 mg/kg de PC.

L'intervalle entre les doses doit être d'au moins 6 heures.

Ne dépassez pas la dose recommandée.

Voie orale.

L'emballage contient une seringue à usage oral de 5 ml (graduée avec des marques à 0,25 ml).

Secouez bien le flacon avant l'utilisation.

La suspension buvable peut se prendre indépendamment des repas. Chez les personnes ayant un estomac sensible, il est recommandé de prendre Brufen pendant les repas.

Si vous avez l'impression que l'effet de Brufen est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Uniquement destiné à une utilisation à court terme.

Si l'utilisation de ce médicament est nécessaire durant plus de 3 jours chez des enfants et des adolescents, ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Chez les adultes, si les symptômes s'aggravent ou si la prise de ce médicament est nécessaire pendant plus de 3 jours en cas de fièvre ou pendant plus de 4 jours en cas de traitement de la douleur, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de Brufen que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Brufen, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) ou rendez-vous à 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 ainsi qu'une sensation ébrieuse, douleur abdominale, hémorragie gastro-intestinale, dysfonction du foie et des reins, chute de la tension artérielle, ou cyanose (coloration bleuâtre des lèvres ou de la peau).

Arrêtez la prise d'ibuprofène et consultez un médecin si vous présentez des symptômes de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Brufen

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

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

La liste des effets indésirables mentionnés ci-dessous inclut tous les effets secondaires rapportés pendant le traitement par ibuprofène, y compris ceux rapportés pendant une thérapie à long terme avec des doses élevées chez des patients atteints de rhumatisme.

À l'exception de très rares cas, ces fréquences concernent l'utilisation à court terme de doses quotidiennes allant jusqu'à maximum 1200 mg d'ibuprofène (= 30 ml de Brufen 40 mg/ml suspension buvable, soit la dose quotidienne maximale pour les adultes et les adolescents à partir de 40 kg) pour les formulations orales et jusqu'à un maximum de 1800 mg pour les suppositoires.

Concernant les effets indésirables suivants, tenez compte du fait qu'ils dépendent principalement de la dose et qu'ils varient d'un patient à l'autre.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

Des ulcères de l'estomac/du duodénum (ulcères gastroduodénaux), une perforation ou une hémorragie gastro-intestinale, parfois fatale, peuvent survenir, en particulier chez les patients âgés (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'utilisation d'ibuprofène : nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, indigestion, douleur abdominale, selles goudronneuses, vomissements de sang, stomatite ulcéreuse (inflammation de la muqueuse de la bouche s'accompagnant d'ulcérations), aggravation d'une colite et d'une maladie de Crohn (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) a été observée.

Les médicaments tels que Brufen peuvent être associés à un risque légèrement plus élevé de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Un œdème, une tension artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec le traitement par AINS.

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)

- Symptômes gastro-intestinaux tels que : sensation de brûlant, douleur abdominale, nausées, vomissements, flatulence, diarrhée, constipation et légères pertes de sang au niveau gastro-intestinal, ce qui peut causer une anémie dans des cas exceptionnels.
- Étourdissements
- Fatigue
- Indigestion

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100)

- Ulcères au niveau de l'estomac ou de l'intestin s'accompagnant parfois d'une hémorragie ou d'une perforation. Inflammation de la muqueuse de la bouche s'accompagnant d'ulcérations (stomatite ulcéreuse), aggravation d'une colite ou d'une maladie de Crohn, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).
En cas de douleur significative dans le haut du ventre, de vomissements de sang, de sang dans les selles ou de selles noires, arrêtez la prise de Brufen et contactez immédiatement votre médecin.
- Troubles du système nerveux central tels que des maux de tête, des picotements et des fourmillements.
- Troubles visuels. Dans ce cas, informez immédiatement un médecin et ne prenez plus Brufen.
- Réactions d'hypersensibilité s'accompagnant d'une éruption cutanée et de démangeaisons, ainsi que des crises d'asthme (avec parfois une chute de la tension artérielle). Dans ce cas, avertissez immédiatement votre médecin et arrêtez la prise/l'administration de Brufen.
- Éruptions cutanées de divers types, urticaire, purpura, démangeaisons au niveau de la peau.
- Rhinite
- Anxiété
- Insomnie
- Dyspnée, bronchospasme, asthme
- Réaction de photosensibilité
- Problèmes d'audition
- Somnolence
- Agitation, irritabilité

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000)

- Atteinte du tissu rénal (nécrose papillaire), particulièrement en cas de thérapie à long terme, et augmentation des concentrations d'acide urique dans le sang.
- Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).
- Dépression, état confusionnel
- Vertiges
- Perte de la vision (inflammation ou lésion du nerf optique)
- Œdème

Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000)

- Palpitations, insuffisance cardiaque, crise cardiaque (infarctus du myocarde).
- Inflammation de l'œsophage (œsophagite) ou du pancréas (pancréatite), formation de rétrécissements ressemblant à des membranes dans l'intestin grêle et le côlon (sténoses intestinales de type diaphragme).
- Diminution du débit urinaire et accumulation d'eau dans le corps (œdème), en particulier chez les patients ayant une tension artérielle élevée ou une altération de la fonction rénale. Syndrome néphrotique (accumulation d'eau dans le corps [œdème] et excrétion importante de protéines dans l'urine), maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle), pouvant s'accompagner d'une dysfonction rénale aiguë.
Si ces symptômes apparaissent ou s'aggravent, arrêtez la prise de Brufen et contactez immédiatement votre médecin.

- Réactions psychotiques.
- Dysfonction du foie, atteinte du foie, surtout en cas de thérapie à long terme, insuffisance du foie, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Problèmes au niveau de la formation du sang (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, neutropénie, pancytopenie, agranulocytose).
Les premiers signes de ces problèmes peuvent être : fièvre, mal de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue intense, saignements de nez et saignements au niveau de la peau. Si l'un de ces problèmes survient, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et consultez un médecin. Ne prenez pas d'antidouleurs ou de médicaments abaissant la fièvre en automédication.
- Réactions graves de la peau telles qu'une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur et d'une formation de vésicules (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie).
Dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau et des complications au niveau des tissus mous peuvent survenir pendant une varicelle (voir également rubrique 2 : « Réactions de la peau »).
- Une aggravation d'inflammations liées à l'infection (p. ex. développement d'une fasciite nécrosante) coïncidant avec l'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, une classe de médicaments à laquelle appartient Brufen) a été décrite. Si des signes d'infection (p. ex. rougeur, gonflement, chaleur excessive, douleur, fièvre) apparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de Brufen, consultez un médecin sans délai.
- Tension artérielle élevée (hypertension artérielle), inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
- Signes de méningite aseptique tels que : maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque ou altération de la conscience. Les patients souffrant de certaines affections du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé ou maladie mixte du tissu conjonctif) semblent présenter un risque plus élevé.
- Réactions d'hypersensibilité générales et graves. Les signes de ces réactions peuvent inclure : gonflement du visage, de la langue et de l'intérieur du larynx s'accompagnant d'un rétrécissement des voies respiratoires, essoufflement, rythme cardiaque rapide, chute de la tension artérielle pouvant mettre la vie en péril.
Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, même au cours de la première utilisation de ce médicament, vous avez besoin d'une aide médicale urgente.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Irritation de la gorge, inconfort au niveau de la bouche.
- 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).
- Eruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Brufen et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Brufen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture, ce médicament est stable pendant 6 mois, à une température ambiante.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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.

1 ml de suspension buvable contient 40 mg d'ibuprofène.

Les autres composants sont :

Benzoate de sodium (E211), acide citrique anhydre, citrate de sodium, saccharine sodique, chlorure de sodium, hypromellose, gomme de xanthane, solution de maltitol, glycérol (E422), thaumatine (E957, arôme fraise (préparations à l'arôme identique à celui des substances naturelles, maltodextrine (à base de maïs), citrate de triéthyle (E-1505), propylène glycol (E-1520) et alcool benzylique), eau purifiée.

Aspect de Brufen et contenu de l'emballage extérieur

Brufen 40 mg/ml suspension buvable est une suspension visqueuse blanche ou blanc cassé.

Brufen 40 mg/ml suspension buvable est disponible en flacons en plastique de 30 ml, 100 ml, 150 ml et 200 ml, munis d'une fermeture de sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour un dosage précis, une seringue à usage oral en polypropylène est fournie dans l'emballage. Elle est graduée jusqu'à 5 ml, avec des marques à 0,25 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpsesseenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid
Espagne

Siège principal :

Farmalider, S.A.
C/ la Granja, 1
Alcobendas – Madrid
28108
Espagne

Tests et libération des lots :

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
Alcobendas – Madrid
28108
Espagne

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
Bladel
5531AD
Pays-Bas

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante Valencia
46191
Espagne

Numéros d'autorisations de mise sur le marché : BE441847

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- BE Brufen 40 mg/ml suspension buvable
- EE Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon
- HU : Brufen 40 mg/ml cukormentes belsőleges szuszpenzió
- LT Abfen 40 mg/ml geriamoji suspensija
- LU Brufen 40 mg/ml suspension buvable
- LV Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
- PT : Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml, Suspensão oral
- SI : Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspensija

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 09/2020

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 01/2022