

## 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;
- Huidreacties: Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, shade (laesies) aan de slijmvliesen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie 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 pijnstillers bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situaties niet bestuurd of verminderd kunnen worden, kan het risico op ernstige bloedingen toenemen.

voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt, kan het risico op het ontstaan van uw infectie blijven bestaan of worden erg

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brufen nog andere geneesmiddelen? Het is belangrijk dat u in de nabije toekomst aan uw arts of apotheker.

Brufen Retard kan invloed hebben op of bij de werking van:

- bloedverdunders (dat zijn middelen die bloedingen kunnen veroorzaken, zoals warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals lisinapril, en antagogenen, zoals losartan)

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Brufen Retard beïnvloeden. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker met andere medicijnen gebruikt.

#### Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen:

- Aspirine (acetylsalicylzuur). Het is mogelijk dat het gebruik van Aspirine op de vorming van bloedstolsels kan worden beïnvloed. Gelijktijdig gebruik waarschijnlijk geen probleem.
- NSAIDs. Deze kunnen het risico op bijwerkingen van Brufen Retard verhogen.
- anticoagulantia (middelen die de bloedstolling verminderen, zoals warfarine, heparine, en andere middelen die de bloedstolling tegengaan, zoals vitamine K-antagonisten).
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen, zoals prednison). Het gebruik van corticosteroiden samen met Brufen Retard kan het risico op maagzweren en bloedingen verhogen.
- cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers (NSAIDs). Het gebruik van deze remmers samen met Brufen Retard kan het risico op bloedingen verhogen. Hierdoor kunnen de werking en bijwerkingen van Brufen Retard worden beïnvloed.
- plaatjesaggregatieremmers (middelen die de bloedstolling verhogen). Het gebruik van deze remmers samen met Brufen Retard kan het risico op bloeding in het maagdarmkanaal verhogen.

#### Voorzorgsmaatregelen zijn nodig gedurende de behandeling:

- aminoglycosiden (bepaalde groep van antibiotica). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat de werking van aminoglycosiden wordt vermindert.
- antihypertensiva (bloeddrukverlagende middelen). Het gebruik van antihypertensiva samen met Brufen Retard kan de werking van deze middelen verminderen.
- hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of andere cardiovasculaire problemen. Het gebruik van ibuprofen het effect van deze geneesmiddelen kan worden beïnvloed. Het gebruik van ibuprofen en diuretica kan mogelijk leiden tot een verhoogd risico op bloedingen, daarom voldoende drinken.
- cholestyramine (een middel dat wordt gebruikt om de werking van sommige leverziekten te onderdrukken). Het gebruik van cholestyramine samen met Brufen Retard kan de werking van cholestyramine verminderen en daardoor zorgen voor een verminderde werking van cholestyramine. Het is belangrijk om minimaal een uur na elkaar te gebruiken.
- ciclosporine (een geneesmiddel dat de afwijzing van organaanplantingen voorkomt). Gelijktijdig gebruik van ciclosporine en Brufen Retard kan de nefrotoxiciteit verhogen.
- CYP2C9 remmers (middelen die ervoor zorgen dat de werking van sommige geneesmiddelen wordt vermindert), zoals voriconazol en fluconazol (antifongici) of bepaalde schimmelinfecties). Gelijktijdig gebruik van deze remmers met Brufen Retard kan de werking van deze geneesmiddelen verhogen. Hierdoor kan de kans op bijwerkingen van Brufen Retard worden beïnvloed.
- Ginkgo Biloba (plantextract, vooral gebruikt bij bloedingen tijdens het gebruik van ibuprofen).
- hartglycosiden (bepaalde middelen die de werking van het hart verbeteren). Het gebruik van ibuprofen kan de verminderde pompkracht van het hart vermindern en de hoeveelheid hartglycosiden die nodig is om de pompkracht te verbeteren verhoogd wordt.
- lithium (een middel dat bijvoorbeeld wordt gebruikt bij bipolaire stoornissen). Het gebruik van lithium samen met Brufen Retard kan tot een verhoging van de hoeveelheid lithium in het bloed leiden. Het is belangrijk om de hoeveelheid lithium in het bloed te laten controleren.
- methotrexaat (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij reumatoïde artritis). Gelijktijdig gebruik van methotrexaat en Brufen Retard kan de hoeveelheid methotrexaat in het bloed, wat de werking van methotrexaat vermindert, verhogen.
- mifepriston (een middel dat wordt gebruikt voor abortus). Het gebruik van mifepriston samen met Brufen Retard kan de werking van mifepriston verminderen.
- chinolonen antibiotica (bepaalde groep van antibiotica). Het gebruik van chinolonen samen met Brufen Retard kan het risico op bloedingen verhogen. Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot bloedingen.
- sulfonyleurea (bepaalde groep middelen die worden gebruikt bij diabetes). Het gebruik van sulfonyleurea samen met Brufen Retard kan de werking van sulfonyleurea verminderen. Gelijktijdig gebruik kan het effect van sulfonyleurea op de bloedsuikerspiegel te laag kan worden.
- tacrolimus (een geneesmiddel dat de afwijzing van organaanplantingen voorkomt). Het risico op verhoging van de hoeveelheid tacrolimus in het bloed kan worden beïnvloed. Het is belangrijk om de hoeveelheid tacrolimus in het bloed te laten controleren.
- zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv). Het gebruik van zidovudine samen met Brufen Retard kan de werking van zidovudine verminderen. Het gebruik van zidovudine samen met Brufen Retard kan de kans op een bloeding in het maagdarmkanaal verhogen.

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 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 fijngemaakt 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 verslechtering 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 ademhalingsstelsel
- 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 maag-darmstelsel. Maagzweren, perforaties of maag-darmstelselbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, windrigheid (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.

- Bloedarmoede als gevolg van een te lage haemoglobine
- Vasthouden van natrium en vocht.
- Slaperigheid, angst.
- Slaperigheid, waarneming van kriebeling (paresthesie).
- Ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis)
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen) als gevolg van vermindering van de gezichtsscherpte ten gevolge van
- Verminderd gehoor.
- Ontsteking van de maag (gastritis), zweren, mondzweren.
- Ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht, leverfunctie stoornissen.
- Huiduitslag.
- Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotoallergie)
- Vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) als gevolg van nier en het nierbekken (interstitiële nefritis) of van de nieren verstoord is (nefrotisch syndroom)

### Zelden:

- Reacties lijkend op ernstige geestesziekten (psychotische reacties), (ernstige stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door lethargie).
- Toxische optische neuropathie
- Oorsuizen (tinnitus), duizeligheid (vertigo)
- Leverbeschadiging kan optreden als gevolg van overdosering.
- Oedeem.

### Zeer zelden:

- Onvoldoende pompkracht van het hart (hoger risico op bloedingen)
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Leverfalen
- Huidziekten (dermatosen) met blaasvormige blaasjes, koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn, afsterven en loslaten van de opperhuid die kan gepaard gaan met rode onregelmatige vlekken (erythematoze huiduitslag)
- Kaalheid (alopecia).
- Stoornissen in de menstruatiecyclus.

### Niet bekend:

- Hersenvliesontsteking (aseptische meningitis)
- Bloedarmoede als gevolg van een te lage haemoglobine
- witte bloedlichaampjes gepaard gaande met bloedingen
- Bloedarmoede als gevolg van een te grote bloedarmoede
- tekenen of symptomen kunnen zijn: koorts, duizeligheid, ernstige vermoeidheid, onverschilligheid
- Verlengde bloedingstijd.
- Gebrek aan eetlust (anorexie).
- Een ernstige huidreactie, bekend als het syndroom van Stevens-Johnson, bekend als het syndroom van Lyell (bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes op de huid, vooral bij uw huidplooien, romp en bovenarmen, die behandeling (acute gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis) vereisen. Het gebruik van dit middel als u last krijgt van deze klachten moet worden stopgezet.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling. Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, wil graag helpen meer informatie te verkrijgen over de bijwerkingen van dit middel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking te beschermen tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de verlopen houdbaarheidsdatum.  
Daar staat een maand en een jaar. De laatste datum van gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen.  
Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen.  
Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Iedere tablet bevat 800 mg ibuprofen met andere stoffen.
- De andere stoffen in dit middel zijn xanthine, siliciumdioxide, talk, Opaspray wit M-1-7- (E171)).

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