

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg filmomhulde tabletten** ibuprofen/paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 of verpleegkundige.

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

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

#### **1. Wat is Brufen Plus Paracetamol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Brufen Plus Paracetamol bevat twee actieve stoffen (die zorgen dat het geneesmiddel werkt). **Dit zijn ibuprofen en paracetamol.**

Ibuprofen hoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers worden genoemd (NSAID's). NSAID's werken door het verminderen van pijn, het verminderen van zwelling en het verlagen van een verhoogde temperatuur.

Paracetamol is een pijnstiller die op een andere manier dan ibuprofen werkt om pijn en koorts te verlichten. Dit product is met name geschikt voor pijn waarvoor een sterkere pijnstillende werking nodig is dan ibuprofen of paracetamol alleen.

Brufen Plus Paracetamol wordt gebruikt voor het tijdelijk verlichten van lichte tot matige pijn geassocieerd met migraine, hoofdpijn, rugpijn, menstruatiepijn, tandpijn en spierpijn, symptomen van verkoudheid en griep, keelpijn en koorts.

Brufen Plus Paracetamol wordt gebruikt bij volwassenen vanaf 18 jaar.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Brufen Plus Paracetamol niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Brufen Plus Paracetamol niet gebruiken?**

- U neemt al **een ander geneesmiddel in dat paracetamol bevat**
- U neemt een **andere pijnstiller in** waaronder **ibuprofen, een hoge dosis**

**acetylsalicylzuur** (meer dan 75 mg per dag), of een **andere niet-steroïde ontstekingsremmer** (NSAID) waaronder specifieke remmers van cyclo-oxygenase-2 (COX-2).

- U bent **allergisch voor ibuprofen, paracetamol** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent **allergisch voor acetylsalicylzuur of andere NSAID pijnstillers**
- U heeft een **zweer of bloeding in uw maag of duodenum** (twaalfvingerige darm) of heeft dit ooit gehad
- U heeft een **bloedstollingsstoornis**
- U lijdt aan **hart-, lever- of nierfalen**
- U bent in de **laatste 3 maanden van de zwangerschap**
- U bent **jonger dan 18 jaar**.

#### Huidreacties

Ernstige huidreacties zijn gemeld in verband met behandeling met ibuprofen en paracetamol. Stop met het innemen van Brufen Plus Paracetamol en roep direct medische hulp in als u last krijgt van huiduitslag, afwijkingen aan de slijmvliezen, blaren of andere tekenen van een allergie, omdat dit de eerste tekenen kunnen zijn van een zeer ernstige huidreactie. Zie rubriek 4.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Brufen Plus Paracetamol?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt in de volgende gevallen:

- U bent een **oudere patiënt**
- U heeft een **infectie** - zie rubriek 'Infecties' hieronder
- U heeft **astma** of heeft astma gehad
- U heeft problemen met uw **nieren, hart, lever of darmen**
- U heeft **systemische lupus erythematosus (SLE)**, een aandoening van het immuunsysteem waarbij het bindweefsel is aangedaan en die leidt tot gewrichtspijn, veranderingen van de huid en aandoeningen in andere organen, **of een andere gemengde bindweefselziekte**
- U heeft een **aandoening van het maag-darmstelsel of chronische inflammatoire darmziekte** (bijv. colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- U bent in de **eerste 6 maanden van de zwangerschap** of geeft borstvoeding
- U bent **van plan zwanger te worden**

Als u **hartproblemen** heeft, eerder **een beroerte heeft gehad** of denkt dat u een risico heeft op deze aandoeningen (bijvoorbeeld als u een **hoge bloeddruk, diabetes of een hoog cholesterolgehalte** heeft of rookt), moet u uw behandeling met uw arts of apotheker bespreken.

Ontstekingsremmende en pijnstillende geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte met zich meebrengen, in het bijzonder wanneer ze in een hoge dosering worden gebruikt. Overschrijd de aanbevolen dosering of behandelduur niet.

Overleg in de volgende gevallen met uw arts of apotheker over uw behandeling voordat u Brufen Plus Paracetamol inneemt:

- U heeft hartproblemen, waaronder hartfalen en angina pectoris (pijn op de borst) of u heeft een hartaanval, bypassoperatie, perifere vaatlijden (slechte circulatie in de benen of voeten wegens vernauwde of verstopte aders) of enige vorm van beroerte (waaronder een 'miniberoerte' of transient ischemic attack 'TIA') gehad.
- U heeft hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterolgehalte, er komen hartaanvallen of beroertes voor in uw familie of u rookt.

#### Infecties

Brufen Plus Paracetamol kan symptomen van een infectie, zoals koorts en pijn, verbergen. Het

is daarom mogelijk dat Brufen Plus Paracetamol de passende behandeling van infecties 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 inneemt terwijl u een infectie heeft en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

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

Gebruikt u naast Brufen Plus Paracetamol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Gebruik Brufen Plus Paracetamol niet samen met**

- andere geneesmiddelen die **paracetamol bevatten**.
- **flucloxacilline** (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.
- andere geneesmiddelen die **NSAID's bevatten**, zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen.

Wees voorzichtig, want Brufen Plus Paracetamol kan een wisselwerking geven met bepaalde geneesmiddelen, zoals:

- **corticosteroidetabletten**
- **antibiotica** (bijv. chlooramfenicol of chinolonen)
- **anti-braakmiddelen** (bijv. metoclopramide, domperidon)
- geneesmiddelen die **bloed verdunnen of stolsels voorkomen** (zoals warfarine, acetylsalicylzuur, ticlopidine)
- **hartstimulerende** middelen (bijv. glycosiden)
- geneesmiddelen tegen een **hoog cholesterolgehalte** (bijv. colestyramine)
- **diuretica** (plasmiddelen)
- geneesmiddelen voor een **hoge bloeddruk** (bijv. ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptoragonisten zoals losartan)
- geneesmiddelen die het **immuunsysteem onderdrukken** (bijv. methotrexaat, ciclosporine, tacrolimus)
- geneesmiddelen voor **manie of depressie** (bijv. lithium of SSRI's)
- **mifepriston** (voor het afbreken van zwangerschap)
- geneesmiddelen tegen **HIV** (bijv. zidovudine).

**Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook van invloed zijn op, of beïnvloed worden door de behandeling met Brufen Plus Paracetamol. Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Brufen Plus Paracetamol samen met andere geneesmiddelen gebruikt.**

### **Waarop moet u letten met eten?**

Neem Brufen Plus Paracetamol in met eten om de kans op bijwerkingen te verkleinen.

### **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*

Neem dit middel niet in als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent omdat dit schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. 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. U mag dit middel niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of als u probeert zwanger te worden, dan moet u voor een zo kort mogelijke tijd de laagst mogelijke dosis innemen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan Brufen Plus Paracetamol – 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 dat een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby vernauwd is. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### *Borstvoeding*

Slechts kleine hoeveelheden van ibuprofen en de metabolieten ervan komen in de moedermelk terecht. Dit middel kan worden ingenomen tijdens het geven van borstvoeding als het wordt gebruikt bij de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke periode.

#### *Vruchtbaarheid van de vrouw*

Brufen Plus Paracetamol kan het moeilijker maken om zwanger te worden.

*Ibuprofen:* Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit is omkeerbaar wanneer wordt gestopt met het geneesmiddel. Vertel het aan uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

*Paracetamol:* Zo nodig kan Brufen Plus Paracetamol worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Gebruik de laagst mogelijke dosis die uw pijn en/of uw koorts verlicht en gebruik het zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of apotheker als de pijn en/of koorts niet minder worden of als u het geneesmiddel vaker moet nemen.

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

Brufen Plus Paracetamol kan duizeligheid, verminderde concentratie en slaperigheid veroorzaken.

Heeft u hier last van? Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschappen of machines.

### **3. Hoe neemt u Brufen Plus Paracetamol in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Uitsluitend voor oraal en kortdurend gebruik (niet langer dan 3 dagen).

Gebruik zo kort mogelijk de minimale effectieve dosering die nodig is om uw symptomen te verlichten. **Gebruik Brufen Plus Paracetamol niet langer dan 3 dagen.** Als uw symptomen blijven bestaan of erger worden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit geldt in het bijzonder als u een infectie heeft met symptomen als koorts en pijn of als u het middel langer dan 3 dagen moet gebruiken.

**Volwassenen: De aanbevolen dosering is 1 tablet met water en voedsel**, maximaal drie keer per dag.

Wacht ten minste **6 uur tussen doses**.

Als de symptomen niet onder controle zijn met 1 tablet, mag maximaal drie keer per dag maximaal 2 tabletten worden genomen.

**Neem niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur** (overeenkomend met 1200 mg ibuprofen en 3000 mg paracetamol per dag).

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**  
**Niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

**Patiënten met een verstoorde nier- of leverfunctie**

Bij patiënten met een verstoorde nier- of leverfunctie en bij patiënten met het syndroom van Gilbert moet de dosis worden verlaagd of moet het doseringsinterval worden verlengd. Bij patiënten met een ernstig verstoorde nierfunctie moet het doseringsinterval van paracetamol minstens 6 uur bedragen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

**Heeft u te veel van Brufen Plus Paracetamol ingenomen?**

Heeft u te veel Brufen Plus Paracetamol ingenomen, of heeft een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen? Neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een inschatting van het risico en advies over wat u moet doen.

De symptomen zijn onder andere misselijkheid, buikpijn, braken (mogelijk met bloedbijmenging), hoofdpijn, oorsuizen, verwarring en schokkende oogbewegingen. Met hoge doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsie (voornamelijk bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, koud gevoel in het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

**Heeft u te veel van Brufen Plus Paracetamol ingenomen? Neem dan direct contact op met een arts, zelfs als u zich goed voelt. Dit is omdat te veel paracetamol uitgesteld ernstige leverschade kan veroorzaken.**

*Wanneer u te veel van Brufen Plus Paracetamol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

**Bent u vergeten Brufen Plus Paracetamol in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen. Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis dan ten minste 6 uur later.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**STOP MET HET INNEMEN van het geneesmiddel en vertel het aan uw arts als u last heeft van:**

- **zuurbranden, maagzuur**
- **tekenen van een darmbloeding** (hevig buikpijn, braken van bloed of vloeistof met iets dat lijkt op gemalen koffie, bloed in de ontlasting, zwarte teerachtige ontlasting)
- **tekenen van ontsteking van het hersenvlies** zoals: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid of braken, koorts of gedesoriënteerd gevoel
- **tekenen van een ernstige allergische reactie** (zwelling van het gezicht, de tong of keel, moeite met ademen of verergering van astma)
- **ernstige huidreactie** bekend als DRESS-syndroom (frequentie niet bekend). Symptomen van DRESS zijn onder andere: huiduitslag, koorts, gezwollen lymfeklieren en een verhoogd aantal eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcellen)
- **ernstige huidreactie, zoals puistjes** (frequentie: soms).

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Vaak** (komt voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- pijn of ongemak in de buik, misselijkheid of braken, diarree
- hoger aantal leverenzymen (zichtbaar in bloedonderzoek)

- bovenmatig zweten
- zwelling.

**Soms** (komt voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- hoofdpijn en duizeligheid, flatulentie en obstipatie, huiduitslag, opzwellen van het gezicht en jeuk
- verlaagd aantal rode bloedcellen of toegenomen aantal bloedplaatjes (cellen die zorgen voor bloedstolling).
- zweren (open zweren) in de mond
- zweren in de maag of de twaalfvingerige darm (maagzweren)
- opflakking van de ontsteking van de dikke darm met ulceratie en bloedingen tot gevolg (verergering van colitis ulcerosa)
- ontstekingsziekte van de darmen (ziekte van Crohn)
- ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis)
- ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt (pancreatitis).

**Zelden** (komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- tintelingen, verdoofd gevoel of jeuk (naaldprikken).

**Zeer zelden** (komt voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (wat een zere keel, zweren in de mond, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, onverklaarde bloedingen, blauwe plekken en bloedneuzen veroorzaakt)
- afwijkend gezichtsvermogen, oorsuizen, draaizuizigheid
- verwarring, depressie, hallucinaties
- vermoeidheid, algehele malaise
- ernstige huidreacties zoals blaarvorming
- huid wordt gevoelig voor licht
- hoge bloeddruk, vocht vasthouden
- leverproblemen (veroorzaken geel worden van de huid en het oogwit)
- nierproblemen (veroorzaken toename of afname van blaaslediging, zwelling van de benen)
- hartfalen (veroorzaakt kortademigheid)
- gevallen van bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met hoge anion gap) die optreden wanneer er een toename in plasma-aciditeit is, wanneer paracetamol wordt gebruikt in combinatie met flucloxacilline (een antibioticum voor de behandeling van bepaalde infecties), doorgaans in de aanwezigheid van risicofactoren (zie rubriek 2).

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een rode, schilferende, omvangrijke uitslag met bulten onder de huid en blaren die zich voornamelijk in de huidplooien, op de romp en armen bevinden en die gepaard gaat met koorts bij de start van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van Brufen Plus Paracetamol als u deze symptomen krijgt en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Geneesmiddelen als Brufen Plus Paracetamol kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op hartaanval ('myocardinfarct') of beroerte (zie rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou, website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Brufen Plus Paracetamol?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Dit geneesmiddel moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen 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 Brufen Plus Paracetamol?**

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn ibuprofen en paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen en 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: maïszetmeel, crospovidon (type A) (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551), povidon K-30 (E1201), gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), talk (E553b), stearinezuur (50).

Filmomhulling: poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), macrogol 3350 (E1521), titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Brufen Plus Paracetamol eruit en wat zit er in een verpakking?**

Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg-tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaal, filmomhulde tabletten met een afmeting van 19,7 mm x 9,2 mm.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen in dozen van 10, 12, 16 of 20 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Viatrix GX

Terhulpssteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

#### **Fabrikant**

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

Larisa, 41004

Griekenland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg: BE662103

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE: Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg filmomhulde tabletten

HR: Brufen Akut Duo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete

HU: Brufen Plus 500 mg/ 200 mg filmtabletta

LU: Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg comprimés pelliculés

PL: Ibuprofen/Paracetamol Mylan

PT: Brufen On

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2023**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024**