

Notice: information de l'utilisateur

Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg, comprimés pelliculés

ibuprofène/paracétamol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Brufen Plus Paracetamol et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Brufen Plus Paracetamol
3. Comment prendre Brufen Plus Paracetamol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Brufen Plus Paracetamol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Brufen Plus Paracetamol et dans quels cas est-il utilisé ?

Brufen Plus Paracetamol contient deux substances actives (qui font fonctionner le médicament).
Il s'agit de l'ibuprofène et du paracétamol.

L'ibuprofène appartient à une famille de médicaments appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS agissent contre la douleur, les gonflements et la température élevée.

Le paracétamol est un analgésique qui agit différemment de l'ibuprofène contre la douleur et la fièvre. Ce produit est particulièrement adapté pour les douleurs nécessitant une analgésie plus puissante que celle obtenue avec l'ibuprofène ou le paracétamol seul.

Brufen Plus Paracetamol est utilisé pour le soulagement temporaire des douleurs légères à modérées associées à la migraine, aux maux de tête, au mal de dos, aux règles douloureuses, aux douleurs dentaires et musculaires, aux symptômes de rhume et de grippe, au mal de gorge et à la fièvre.

Brufen Plus Paracetamol est utilisé chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Brufen Plus Paracetamol ?

Ne prenez jamais Brufen Plus Paracetamol si

- vous prenez déjà **un autre médicament contenant du paracétamol**
- vous prenez **d'autres médicaments contre la douleur**, y compris **l'ibuprofène, l'acide acétylsalicylique à forte dose** (dose supérieure à 75 mg par jour) ou **d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2)
- vous êtes **allergique à l'ibuprofène, au paracétamol** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- vous êtes **allergique à l'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques AINS**
- vous avez ou vous avez déjà eu **un ulcère ou un saignement au niveau de l'estomac ou du duodénum** (intestin grêle)
- vous avez **un trouble de la coagulation sanguine**
- vous souffrez **d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque**
- vous en êtes au **dernier trimestre de votre grossesse**
- vous êtes âgé(e) de **moins de 18 ans**

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par ibuprofène et paracétamol. Vous devez immédiatement arrêter de prendre Brufen Plus Paracetamol et consulter un médecin en cas d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses, de formation de cloques ou de tout autre signe d'allergie, cela pouvant être les premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Brufen Plus Paracetamol si :

- vous êtes **âgé(e)**
- vous avez une **infection** – veuillez consulter la rubrique « Infections » ci-dessous
- vous souffrez ou avez souffert d'**asthme**
- vous avez des problèmes **rénaux, cardiaques, hépatiques ou intestinaux**
- vous avez un **lupus érythémateux systémique (LES)** – une affection du système immunitaire touchant le tissu conjonctif, entraînant des douleurs articulaires, des altérations de la peau et des troubles dans d'autres organes, **ou autre connectivite mixte**
- vous avez des **troubles gastro-intestinaux ou une maladie inflammatoire chronique de l'intestin** (p. ex. colite ulcéreuse, maladie de Crohn)
- vous en êtes aux **6 premiers mois de grossesse** ou vous allaitez
- vous **planifiez une grossesse**

Si vous avez des **problèmes cardiaques, avez eu un accident vasculaire cérébral** ou pensez être prédisposés à ces pathologies (par exemple si vous avez une **pression artérielle élevée, du diabète ou du cholestérol élevé**, ou si vous fumez), consultez votre médecin ou pharmacien concernant votre traitement.

Les anti-inflammatoires/antidouleurs comme l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'AVC, en particulier lors d'une utilisation à fortes doses. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandée.

Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien concernant votre traitement avant de prendre Brufen Plus Paracetamol si :

- vous avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou vous avez eu une crise cardiaque, un pontage vasculaire, 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 »)
- vous avez une tension artérielle élevée, souffrez de diabète, présentez un taux de cholestérol élevé, avez des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous fumez.

Infections

Brufen Plus Paracetamol peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Brufen Plus Paracetamol 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 bactériennes de la peau 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 médicaments et Brufen Plus Paracetamol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais Brufen Plus Paracetamol avec

- d'autres médicaments **contenant du paracétamol**,
- de la **flucloxacilline** (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées,
- d'autres médicaments **contenant des AINS**, comme l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène.

Il est nécessaire d'être particulièrement vigilant, car certains médicaments peuvent interagir avec Brufen Plus Paracetamol. Par exemple :

- **corticostéroïdes** en comprimés
- **antibiotiques** (p. ex. chloramphénicol ou quinolones)
- médicaments **contre la nausée** (p. ex. métoclopramide, dompéridone)
- médicaments **pour fluidifier le sang ou empêcher la coagulation** (tels que la warfarine, l'acide acétylsalicylique, la ticlopidine)
- **stimulants cardiaques** (p. ex. glycosides)
- médicaments contre le **cholestérol élevé** (p. ex. cholestyramine)
- **diurétiques** (pour vous aider à uriner)
- médicaments **pour l'hypertension artérielle** (par ex. inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, bêta-bloquants tels que l'aténolol, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II tels que le losartan)
- médicaments pour **déprimer le système immunitaire** (p. ex. méthotrexate, ciclosporine, tacrolimus)
- médicaments pour la **manie ou la dépression** (p. ex. lithium ou ISRS)
- **mifépristone** (pour l'interruption de grossesse)
- **médicaments contre le VIH** (p. ex. zidovudine)

Certains autres médicaments peuvent aussi altérer le traitement par Brufen Plus Paracetamol et celui-ci peut altérer l'effet d'autres médicaments. Vous devez donc toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Brufen Plus Paracetamol avec d'autres médicaments.

Brufen Plus Paracetamol avec des aliments

Pour réduire la probabilité d'effets indésirables, prenez Brufen Plus Paracetamol avec des aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament pendant les 3 derniers mois de la grossesse car cela peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut avoir un effet sur votre tendance à saigner ou sur celle de votre bébé, et avoir un effet retardateur ou prolongateur sur la durée prévue du travail. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela s'avère absolument nécessaire et que c'est conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement au cours de cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si, à partir de la 20^e semaine de grossesse, le traitement dure plus de quelques jours, Brufen Plus Paracetamol peut entraîner des problèmes rénaux chez l'enfant à naître, pouvant progresser vers une diminution de la quantité de liquide amniotique autour du bébé (oligohydramnios) ou vers un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra conseiller une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Seules de petites quantités d'ibuprofène et de ses métabolites passent dans le lait maternel. Ce médicament peut être pris pendant l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée et sur une période la plus courte possible.

Fertilité féminine

Brufen Plus Paracetamol peut entraîner des difficultés à tomber enceinte.

Ibuprofène: l'ibuprofène appartient à une famille de médicaments pouvant entraîner une altération de la fertilité chez la femme. Cette altération est réversible après l'arrêt de la prise du médicament. Veuillez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte.

Paracétamol: Brufen Plus Paracetamol peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible pour soulager votre douleur et/ou diminuer votre fièvre et l'utiliser pendant la période la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous avez besoin de prendre le médicament plus souvent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Brufen Plus Paracetamol peut entraîner une sensation vertigineuse, des troubles de la concentration et de la somnolence.

Si vous êtes concerné(e), ne conduisez pas et n'utilisez aucun(e) outil ou machine.

3. Comment prendre Brufen Plus Paracetamol ?

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

Par voie orale et pour une utilisation de courte durée uniquement (pas plus de 3 jours).

N'utilisez que la dose efficace minimum pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement de vos symptômes. **Vous ne devez pas prendre Brufen Plus Paracetamol**

pendant plus de 3 jours. Si vos symptômes s'aggravent ou persistent, en particulier si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre et des douleurs, ou si le produit doit être pris pendant plus de 3 jours, consultez votre médecin.

Adultes : La dose recommandée est de 1 comprimé avec de l'eau et de la nourriture, jusqu'à trois fois par jour. Patientez au minimum **6 heures entre chaque dose.**

Si 1 comprimé ne contrôle pas les symptômes, 2 comprimés au maximum peuvent être pris jusqu'à trois fois par jour.

Ne prenez pas plus de 6 comprimés par période de 24 heures (équivalent à 1 200 mg d'ibuprofène et 3 000 mg de paracétamol par jour).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne convient pas aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Patients atteints de troubles de la fonction rénale ou hépatique

Chez les patients atteints de troubles de la fonction rénale ou hépatique et les patients atteints de la maladie de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre chaque dose prolongé. Chez les patients atteints de troubles sévères de la fonction rénale, l'intervalle entre chaque dose de paracétamol doit être d'au moins 6 heures. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez pris plus de Brufen Plus Paracetamol que vous n'auriez dû ou si des enfants ont pris ce médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou 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), céphalées, bourdonnements dans les oreilles, état confusionnel et mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleurs thoraciques, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Adressez-vous immédiatement à un médecin si vous prenez une dose trop importante de ce médicament, même si vous vous sentez bien. En effet, une quantité trop importante de paracétamol peut entraîner de graves lésions hépatiques retardées.

Si vous avez pris trop de Brufen Plus Paracetamol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Brufen Plus Paracetamol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, puis prenez la dose suivante au minimum 6 heures plus tard.

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.

ARRÊTEZ DE PRENDRE le médicament et informez votre médecin si vous présentez :

- **des brûlures d'estomac, une indigestion**
- **des signes d'hémorragie intestinale** (maux d'estomac sévères, vomissements sanglants ou liquides avec ce qui semble être des granulés de café, sang dans les selles, selles

- poisseuses noires)
- **des signes d'inflammation de la membrane qui entoure le cerveau** tels que : raideur de la nuque, mal de tête, sensation d'être malade ou être malade, fièvre ou sensation de désorientation
- **des signes d'une réaction allergique sévère** (gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer ou aggravation de l'asthme)
- **des réactions cutanées sévères** connues sous le nom de syndrome DRESS (fréquence indéterminée). Les symptômes de cette réaction comprennent : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation du taux des éosinophiles (un type de globules blancs).
- **des réactions cutanées sévères, telles que des pustules** (peu fréquentes).

Autres effets indésirables éventuels

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur ou gêne abdominale, sensation d'être malade ou être malade, diarrhée
- niveaux élevés d'enzymes hépatiques (montrés dans les tests sanguins)
- transpiration excessive
- gonflement.

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- mal de tête et sensation vertigineuse, gaz et constipation, éruptions cutanées, gonflement du visage et démangeaison
- diminution du nombre de globules rouges ou augmentation du nombre de plaquettes (cellules de coagulation sanguine).
- ulcères (plaies ouvertes) dans la bouche
- ulcères de l'estomac ou du duodénum (ulcères peptiques)
- poussée d'une inflammation du gros intestin provoquant des ulcérations et des saignements (exacerbation de la colite ulcéreuse)
- maladie inflammatoire affectant l'intestin (maladie de Crohn)
- inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite)
- inflammation du pancréas provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos (pancréatite)

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Picotements, engourdissement ou démangeaison (sensation de picotements cutanés).

Très rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- diminution des globules rouges (entraînant un mal de gorge, des ulcères buccaux, des symptômes grippaux, une fatigue sévère, des saignements inexpliqués, des bleus et des saignements de nez)
- troubles de la vision, bruits dans les oreilles, sensation de tournis
- confusion, dépression, hallucinations
- fatigue, sensation de malaise général
- réactions cutanées sévères telles que la formation de cloques
- photosensibilité de la peau
- hypertension, rétention d'eau
- problèmes hépatiques (entraînant un jaunissement de la peau et du blanc des yeux)
- problèmes rénaux (entraînant une miction augmentée ou réduite, un gonflement des jambes)
- insuffisance cardiaque (entraînant un essoufflement)
- cas d'anomalie sanguine et des fluides (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui surviennent lorsque l'acidité du plasma augmente pendant l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline (un antibiotique pour traiter certaines infections), généralement en présence de facteurs de risque (voir rubrique 2).

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

- Une éruption étendue squameuse et rouge présentant 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). Arrêtez de prendre Brufen Plus Paracetamol si vous développez ces symptômes et consultez un médecin immédiatement. Voir aussi rubrique 2.

Les médicaments tels que Brufen Plus Paracetamol peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral (voir 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, 1000 Bruxelles, Madou, site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be
- Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Brufen Plus Paracetamol

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Ce médicament doit être conservé dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. 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 Plus Paracetamol

Les substances actives sont l'ibuprofène et le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg d'ibuprofène et 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: amidon de maïs, crospovidone (Type A) (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), povidone K-30 (E1201), amidon pré-gélatinisé (maïs), talc (E553b), acide

stéarique (50).

Pelliculage: alcool polyvinylique (E1203), talc (E553b), macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171).

Aspect de Brufen Plus Paracetamol et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, de forme ovale, mesurant 19,7 mm x 9,2 mm.

Ils sont disponibles en plaquettes dans des boîtes de 10, 12, 16 ou 20 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viartis GX
Terhulpsessesteeweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grèce

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg :
BE : BE662103
LU : 2023030085

Mode de délivrance : sur prescription médicale

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024