Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Brufen® Retard

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Brufen Retard et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Brufen Retard contient de l'ibuprofène, son principe actif, doué des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques requises pour le traitement efficace des affections rhumatismales.

Brufen Retard est un médicament particulier dont le principe actif est libéré de manière retardée produisant ainsi un effet analgésique et anti-inflammatoire efficace pendant 24 heures.

Brufen Retard est utilisé pour le traitement de la douleur et de l'inflammation dans les affections rhumatismales telles que: arthroses, arthrite, douleurs dorsales, inflammations des capsules articulaires, des muscles ou des tendons, entorses, élongations (traumatismes sportifs).

Brufen Retard peut également être prescrit lors de douleurs consécutives à une opération dentaire, de maux de dents, de céphalées, de migraines, de dysménorrhée et pour faire baisser la fièvre.

Quand Brufen Retard ne doit-il pas être pris?

Ne pas prendre Brufen Retard dans les cas suivants:

- si vous avez une réaction allergique contre l'un des ingrédients ou si vous avez eu une insuffisance respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou un autre agent anti-douleur ou anti-rhumatisme qu'on appelle anti-inflammatoire non stéroïdien;
- pendant le dernier trimestre de la grossesse;
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux et/ou de saignements gastriques ou duodénaux actifs ou répétés dans le passé;
- en cas d'inflammation intestinale chronique (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique);
- en cas de tendance accrue aux saignements;
- en cas d'atteinte grave de la fonction rénale ou hépatique;
- en cas d'insuffisance cardiaque grave;
- pour le traitement des douleurs après une opération de pontage aorto-coronarien (p.ex. utilisation d'un cœur-poumon artificiel).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Brufen Retard?

Pendant le traitement par Brufen Retard, des ulcères des muqueuses gastro-intestinales supérieures peuvent survenir ainsi que, rarement, des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (perforation de l'estomac ou de l'intestin). Ces complications peuvent survenir à tout moment du traitement, sans symptôme avant-coureur. Afin de limiter ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace minimale pendant la durée de traitement la plus courte possible. Si vous avez des maux d'estomac que vous supposez liés à la prise du médicament ou si vous avez une infection (voir ci-dessous sous «Infections»), veuillez en informer votre médecin.

Pour certains médicaments anti-douleur, qu'on appelle inhibiteurs de la COX-2, un plus grand risque d'infarctus du myocarde et d'AVC a été constaté en cas de traitement prolongé. Ce risque peut également

être faiblement accru pour Brufen à une dose élevée (2400 mg/jour). Aucune augmentation de ce risque n'a été constatée en cas de posologie normale (maximum 1200 mg/jour). Si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, l'utilisation de doses élevées de Brufen n'est plus recommandée. Ne dépassez ni la dose ni la durée de traitement recommandées et informez votre médecin si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (tels qu'hypertension, diabète, hyperlipidémie, tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Brufen et de la dose qui vous convient.

Brufen Retard peut avoir une influence sur le fonctionnement de vos reins pouvant entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes). Si vous avez une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez un médicament contre l'hypertension (par exemple diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de forte perte de liquide, p.ex. fortes suées, veuillez en informer votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cela vaut particulièrement pour la prise simultanée avec de l'alcool.

La prudence s'impose chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal, une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, lors de troubles de la coagulation ainsi que chez les patients souffrant ou ayant souffert d'asthme, d'inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhume chronique), d'affections allergiques ou de certaines affections rhumatismales (lupus érythémateux ou collagénoses).

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en relation avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque maximal de telles réactions semble se présenter au début du traitement. En cas d'éruption cutanée avec fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Brufen Retard et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir la rubrique «Quels effets secondaires Brufen Retard peut-il provoquer?»).

Des signes de réaction allergique, y compris de problèmes respiratoires, d'un gonflement du visage et de la gorge (œdème de Quincke) et de douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis) ont été rapportés en lien avec la prise d'ibuprofène. Arrêtez de prendre Brufen Retard et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un de ces signes.

Brufen ne doit pas être utilisé si vous souffrez de la varicelle.

Infections

Brufen Retard peut masquer les signes d'une infection, tels que la fièvre et les douleurs. Il se peut ainsi que la prise de Brufen Retard retarde le traitement approprié de l'infection, créant un risque accru de complications. Ce problème a été observé lors de pneumonies bactériennes et d'infections bactériennes de la peau en rapport avec la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de l'infection persistent ou s'aggravent, consultez sans tarder votre médecin.

Informez votre médecin si vous avez été traité récemment à cause d'une interruption volontaire de grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes traité par des médicaments, tels que des médicaments anticoagulants (p.ex. de l'acide acétylsalicylique à faible dose), des diurétiques (qui augmentent le volume d'urine), des inhibiteurs de l'ECA ou des bêta-bloquants (préparations contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque), des antibiotiques, certains médicaments contre les infections fongiques (p.ex. le voriconazole ou le fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet de greffe), un extrait végétal de Ginkgo biloba, des médicaments contre le diabète, contre le SIDA, contre l'épilepsie et la dépression. Des antirhumatismaux non stéroïdiens, comme l'ibuprofène, et les médicaments cités-ci dessus peuvent s'influencer mutuellement. En particulier, il se peut que l'effet cardioprotecteur de l'acide acétylsalicylique à faible dose soit réduit lors d'un traitement au long cours par Brufen.

L'acide acétylsalicylique ou les autres anti-douleurs ne doivent pas être pris de manière concomitante avec l'ibuprofène car cela peut augmenter le risque d'effets secondaires.

La consommation simultanée d'alcool peut renforcer des effets secondaires, en particulier ceux touchant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central.

En cas d'utilisation prolongée d'antalgiques, des maux de tête peuvent survenir. Ne vous traitez pas avec une dose plus élevée du médicament et parlez-en plutôt à votre médecin ou à votre pharmacien.

Patients âgés

Chez les patients âgés, les effets secondaires sont fréquents après administration d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, en particulier des hémorragies et des perforations de l'estomac ou de l'intestin. Pour les patients âgés, une surveillance médicale très étroite est donc indispensable.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Brufen Retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez prendre Brufen Retard qu'après en avoir parlé à votre médecin. Vous ne devez pas prendre Brufen Retard, sauf si cela est clairement nécessaire et vous a été prescrit par un médecin. Lors des prises pendant les six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20e semaine de grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de deux jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et l'activité cardiaque de l'enfant à naître.

Durant les derniers trois mois de la grossesse, il ne faut pas prendre Brufen Retard.

Allaitement

Brufen Retard ne doit pas être pris durant l'allaitement, à moins que votre médecin ne vous y autorise expressément.

Comment utiliser Brufen Retard?

Utilisez la dose efficace la plus faible possible pendant le minimum de temps nécessaire pour atténuer les symptômes. Si vous avez une infection, consultez immédiatement un médecin si les symptômes (p.ex. fièvre et douleurs) persistent ou s'aggravent (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Brufen Retard?»).

Sauf avis contraire du médecin, les doses recommandées sont les suivantes.

Adultes

2 comprimés pelliculés Brufen Retard de 800 mg à prendre en même temps, le soir après le repas, avec beaucoup de liquide (1 verre d'eau). Dans les cas graves, 1 comprimé Brufen (pas la forme Retard; selon l'instruction du médecin) supplémentaire peut être pris le matin. Pour éviter les symptômes buccaux et les irritations de la gorge, les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers sans être croqués, cassés, broyés ou sucés.

Enfants

Du fait de son dosage, Brufen Retard n'est pas indiqué pour les enfants de moins de 12 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Si vous avez pris plus de Brufen que vous n'auriez dû ou si des enfants ont pris le médicament par erreur, demandez toujours l'avis d'un médecin qui saura évaluer le risque et vous donner des conseils pour la suite du traitement.

Les symptômes peuvent être des nausées, des maux d'estomac, des vomissements (parfois sanglants), des maux de tête, des acouphènes, une confusion et un nystagmus (mouvements saccadés des globes oculaires). Des cas de somnolence, de douleurs dans la poitrine, de palpitations cardiaques, de perte de conscience, de convulsions (surtout chez les enfants), de faiblesse et de vertiges, de sang dans les urines, de frissons et de problèmes respiratoires ont été rapportés après la prise de doses élevées.

Si vous avez oublié une prise de Brufen, ne prenez pas plus que la dose habituelle recommandée la fois suivante.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Brufen Retard peut-il provoquer?

La prise de Brufen Retard peut provoquer les effets secondaires suivants, listés selon leur fréquence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Troubles gastro-intestinaux tels que troubles digestifs, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, ballonnements, selles goudronneuses, vomissements de sang, saignements gastro-intestinaux.
- Effets secondaires touchant le système nerveux central tels que diminution de la capacité de réaction (notamment en association avec de l'alcool), maux de tête et vertiges.
- Éruption cutanée aiguë.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Inflammation de la muqueuse nasale.
- Réactions d'hypersensibilité.
- Insomnie, anxiété.
- Troubles visuels (les troubles visuels sont habituellement réversibles à l'arrêt du traitement).
- Bourdonnements d'oreille, surdité, vertiges.
- Asthme, spasme des muscles des voies respiratoires et difficultés respiratoires; chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, il existe un risque d'œdème aigu des poumons (eau dans les poumons).
- Fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Méningite aseptique (inflammation des méninges).
- Angine, fièvre élevée, gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou.
- Réactions allergiques, symptômes d'un lupus érythémateux, anémie.
- Dépressions, états confusionnels.
- Picotements de la peau, somnolence.
- Trouble visuel ou faiblesse de la vue irréversible.
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac, ulcères gastro-intestinaux, ulcérations de la muqueuse buccale, perforations gastro-intestinales.
- Hépatite, jaunisse, troubles de la fonction hépatique.
- Urticaire, démangeaisons, saignements dans la peau, gonflements de la peau et des muqueuses, sensibilité à la lumière.
- Différentes affections des reins telles que troubles de la fonction rénale avec accumulation d'eau dans les tissus pouvant aller jusqu'à une défaillance rénale.

- Gonflements généralisés.

Très rare (concerne moins de 1 utilisateur sur 10'000)

- États psychotiques.
- Défaillance cardiaque, infarctus du myocarde.
- Hypertension artérielle.
- Inflammation du pancréas.
- Défaillance hépatique.
- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de papules au centre, d'une desquamation de la peau, d'ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et de symptômes similaires à ceux de la grippe (dermatite exfoliante, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Cas isolés

- Douleurs dans la poitrine, qui peuvent être un signe de réaction allergique potentiellement sévère appelée syndrome de Kounis.
- Une réaction cutanée sévère, appelée syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une élévation des éosinophiles (une forme de globules blancs).
- Exacerbation d'une colite ou d'une maladie de Crohn.
- Une éruption cutanée rouge et squameuse, généralisée, avec des bosses sous la peau et des cloques, principalement localisée au niveau des plis cutanés, sur le tronc et les membres supérieurs et accompagnée de fièvre, au début du traitement (pustulose exanthémateuse aiguë généralisée). Arrêtez de prendre Brufen si ces symptômes apparaissent et consultez immédiatement un médecin.
- Éruption cutanée prenant la forme d'une tache rougeâtre ou foncée, récurrente, qui réapparaît au même endroit après une nouvelle prise de Brufen Retard et peut provoquer des démangeaisons ou une sensation de brûlure (érythème pigmenté fixe d'origine médicamenteuse).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Brufen Retard?

Principes actifs

Le principe actif est l'ibuprofène.

Une comprimé pelliculés Retard contient ibuprofène 800 mg.

Excipients

Les comprimés pelliculés Retard contiennent gomme xanthane, povidone, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, hypromellose, talc, dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

50072 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Brufen Retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés retard à 800 mg: 20, 50, 100.

Titulaire de l'autorisation

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 217 F]