

Folia Pharmacotherapeutica juli 2024

De associatie ibuprofen + codeïne (Brufen Codeine®): stand van zaken 5 jaar na commercialisering

De associatie van ibuprofen en codeïne (Brufen Codeine®, zie 8.3.2. Combinatiepreparaten) werd 5 jaar geleden gecommmercialiseerd. Dit geneesmiddel heeft als indicatie in de SKP de behandeling van lichte tot matige pijn die niet wordt verlicht door paracetamol of ibuprofen alleen.¹

In 2018, toen het middel op de markt werd gebracht (zie Folia juli 2018), meldde het BCFI reeds dat de aanwezigheid van codeïne een risico op afhankelijkheid en misbruik kan geven. De associatie stelt patiënten bloot aan de ongewenste effecten van beide stoffen.

In 2022 werd op advies van het Europees geneesmiddelenbewakingscomité (PRAC, *Pharmaceutical Risk Assessment Committee*) van het EMA (*European Medicines Agency*) de SKP en de bijsluiter van deze associatie aangepast. Dat gebeurde nadat gevallen waren gerapporteerd van ernstige renale, gastro-intestinale en metabole toxiciteit, waarbij een fatale afloop mogelijk is², zie ook Folia maart 2023. In de meeste gevallen werd de associatie langdurig gebruikt en in hogere doses dan aanbevolen, door een afhankelijkheid van codeïne.

De SKP werd bijgewerkt om de aandacht te vestigen op het risico van renale tubulaire acidose en hypokaliëmie bij langdurig gebruik in doses die hoger zijn dan de aanbevolen doses.

Conclusie van het BCFI, 5 jaar na commercialisatie:

Toen Brufen Codeine® op de markt werd gebracht, was het BCFI van oordeel dat "*de plaats van een dergelijke associatie niet duidelijk is en dat het gebruik ervan beperkt moet zijn in de tijd. Bij pijn is gebruik van preparaten met één actief bestanddeel te verkiezen*", zie Folia juli 2018.

Tot op heden blijft het standpunt van het BCFI onveranderd, vanwege de risico's van **afhankelijkheid, misbruik en toxiciteit**. De vaste associatie laat geen aanpassing toe van de dosis, noch voor ibuprofen, noch voor codeïne.

Wanneer het gebruik van Brufen codeïne® noodzakelijk is, moet het gebruik zo kort mogelijk zijn. Let op symptomen die kunnen wijzen op renale tubulaire acidose en hypokaliëmie: algemene zwakte en/of verminderd bewustzijn, spierzwakte, krampen en een opgeblazen gevoel.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan **ouderen**, bij wie het risico op ongewenste effecten van ibuprofen en codeïne hoog is. Zoals vermeld in 2018, moet deze associatie ook met voorzichtigheid worden gebruikt bij **personen met nier-, hart- en/of leverinsufficiëntie**.

Bronnen

1 Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Brufen Codeine®. Geraadpleegd op 7 juni 2024.

2 European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-26-29-september-2022>

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.