

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen AB 200 mg filmomhulde tabletten **Ibuprofen AB 400 mg filmomhulde tabletten** Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- *Voor jongeren:* Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- *Voor volwassenen:* Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger in geval van migrainehoofdpijn of koorts? Neem dan contact op met uw arts.
- *Voor volwassenen:* Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger in geval van pijn en menstruatiepijn? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter :

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

1. Watis Ibuprofen AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg behoort tot de groep geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd en die werken door pijn en koorts te verminderen.

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn zoals hoofdpijn, waaronder migraine, tandpijn, menstruatiepijn en/of koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen ?

- Als u allergisch bent voor ibuprofen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vroeger reeds een allergisch reactie zoals astma, loopneus, jeukende huid of zwelling van de lippen, gezicht, tong of keel heeft gekregen na gebruik van andere geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten (zoals aspirine) of na gebruik van andere pijn- of ontstekingsmedicatie (NSAID's).
- Als u last heeft gehad van gastro-intestinale bloedingen of perforatie die verband houdt met eerder gebruik van geneesmiddelen voor pijn en ontsteking (NSAID's)
- Als u lijdt aan een maagzweer of bloeding in de maag of dunne darm (twaalfvingerige darm) of als u in het verleden twee of meer van deze episodes heeft gehad
- Als u ernstige lever-, nier- of hartproblemen heeft
- Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent
- Als u ernstig uitgedroogd bent (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname)

- Als u nu een bloeding heeft (actieve bloeding, inclusief in de hersenen)
- Als u lijdt aan een aandoening van onbekende oorsprong die resulteert in abnormale vorming van bloedcellen

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten is tegenaangewezen bij kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- Als u systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte heeft
- Als u een roodbloedpigmentaandoening hemoglobine (porfyrie) geërfd heeft
- Als u chronische inflammatoire darmziekten heeft zoals ontsteking van de dikke darm met zweren (colitis ulcerosa), ontsteking met invloed op het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- en darmaandoeningen
- Als u een verstoringen in de vorming van bloedcellen heeft
- Als u problemen heeft met de bloedstolling (anders dan normaal)
- Als u last heeft van allergieën, hooikoorts, astma, chronische zwelling van de neusslijmvlies, sinussen, adenoïden of chronische obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, omdat het risico op het ontwikkelen van vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) groter is.
- Als u problemen met de lever, nieren of hart heeft
- Als u net een grote operatie heeft gehad
- Als u in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent
- Als u borstvoeding geeft
- Als u een infectie heeft – lees titel “Infecties” hieronder

Infecties

Ibuprofen AB kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen AB de passende behandeling van een infectie 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 gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Bejaarde patiënten

Als u ouder bent, zult u meer vatbaar zijn voor bijwerkingen, vooral voor bloedingen en perforaties in het spijsverteringskanaal die fataal kunnen zijn.

Zweren, perforatie en bloeding in de maag of darmen

Als u een zweer in uw maag of darmen heeft gehad, en vooral als dit gecompliceerd geweest is door perforatie of bloeding, moet u alert zijn voor ongewone verschijnselen in de buik en deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als de symptomen in het begin van de behandeling verschijnen. Het risico op bloeding of zweervorming in het spijsverteringskanaal is hoger in dit geval en dit in het bijzonder bij oudere patiënten. In geval van bloeding of zweervorming in het spijsverteringskanaal moet de behandeling gestopt worden.

Bloedingen, zweervorming of perforaties in de maag of darmen kunnen voorkomen zonder waarschuwingssignalen, zelfs bij patiënten die nog nooit dergelijke problemen hebben gehad. Het kan ook fataal zijn.

Het risico op zweervorming, perforatie of bloeding in de maag of darmen neemt gewoonlijk toe bij hogere doses ibuprofen. Het risico neemt ook toe als sommige andere geneesmiddelen gelijktijdig met ibuprofen worden ingenomen (zie hieronder: *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*).

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste werkzame dosis te gebruiken

gedurende de kortste periode die nodig is om de symptomen onder controle te houden.

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 slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Tijdens varicella (waterpokken) is het raadzaam om het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

Effecten op het hart en de hersenen

Gebruik van anti-inflammatoire geneesmiddelen/pijnstillers zoals ibuprofen kan met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte gepaard gaan, vooral bij gebruik van hoge doses. Overschrijd de aanbevolen dosis of duur van de behandeling (7 dagen bij volwassenen of 3 dagen bij kinderen en adolescenten) niet.

U met uw behandeling met uw arts of apotheker bespreken voordat u ibuprofen inneemt als:

- U hartproblemen heeft waaronder hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst) of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (een slechte bloedcirculatie in de benen of voeten als gevolg van versmalde of verstopte slagaders), beroerte (inclusief "mini-beroerte" of voorbijgaande ischemische aanval "TIA") heeft gehad.
- U hoge bloeddruk, diabetes, een hoog cholesterolgehalte heeft, of u heeft een familiegeschiedenis van hartaandoeningen of beroerte, of als u rookt.

Effecten op de nieren

Ibuprofen kan problemen veroorzaken in de nierfunctie, zelfs bij patiënten die nog nooit nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en kan zelfs leiden tot hartfalen of hoge bloeddruk bij gevoelige personen.

Ibuprofen kan nierbeschadiging veroorzaken, vooral bij patiënten die al nier-, hart- of leverproblemen hebben of die diuretica of ACE-remmers gebruiken, evenals bij bejaarde patiënten. Het stoppen van ibuprofen leidt meestal tot herstel.

Aseptische meningitis (ontsteking van het hersenvlies zonder bacteriële infectie)

Tijdens de behandeling met ibuprofen zijn er enkele gevallen van meningitis waargenomen (die zich als een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie kunnen uiten). Hoewel dit waarschijnlijker is bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselaandoening, werd dit gemeld bij patiënten zonder reeds bestaande langdurige ziekte.

Andere voorzorgsmaatregelen

Zeer zelden zijn ernstige acute overgevoelighedsreacties (bijv. anafylactische shock) waargenomen. Stop de behandeling onmiddellijk bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie na inname van ibuprofen en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Ibuprofen kan de bloedplaatjesfunctie tijdelijk remmen (bloedplaatjesaggregatie). Patiënten met bloedstollingsstoornissen moeten daarom zorgvuldig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van om het even welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet de behandeling worden stopgezet en de arts gecontacteerd. De diagnose van "medication overuse headache" (MOH) moet in het achterhoofd worden gehouden bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of wegens) regelmatig gebruik van geneesmiddelen voor hoofdpijn.

Regelmatig gebruik van analgetica kan permanente nierbeschadiging en een risico op nierfalen veroorzaken.

Ibuprofen kan de symptomen of tekenen van een infectie (koorts, pijn en zwelling) maskeren en de bloedingstijd tijdelijk verlengen.

Ibuprofen kan de kans om zwanger te worden verminderen. U moet uw arts informeren als u van plan bent van zwanger te worden of als u als u problemen heeft om zwanger te worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar gegeven worden.

Ibuprofen kan nierproblemen veroorzaken bij gedehydrateerde jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere geneesmiddelen.

Bijvoorbeeld:

- andere NSAID's waaronder COX-2-remmers, aangezien dit het risico op maagdarmswieren en bloedingen kan verhogen
- anticoagulantia (tegen stolling van het bloed)) zoals warfarine of heparine, aangezien het effect van het anticoagulans kan worden versterkt
- remmers van aggregatie van bloedplaatjes (tegen stolling van het bloed) zoals ticlopidine en clopidogrel
- methotexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen) aangezien het effect van het digoxine kan worden versterkt
- fenytoïne (gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen) aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt
- lithium (gebruikt voor de behandeling van depressie en manie) aangezien het effect van lithium kan worden versterkt
- diuretica (plastabletten) omdat het effect van de diuretica kan worden verzwakt
- kaliumsparende diuretica omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie
- geneesmiddelen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol geneesmiddelen, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- cholestyramine (gebruikt bij de behandeling van hoog cholesterol)
- aminoglycosiden (geneesmiddelen tegen bepaalde soorten bacteriën) aangezien NSAID's de uitscheiding van aminoglycosiden kunnen verminderen
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram omdat deze het risico op maagdarmbloedingen kunnen verhogen
- ciclosporine, tacrolimus (voor immunosuppressie na orgaantransplantatie) aangezien nierbeschadiging kan optreden
- zidovudine of ritanovir (gebruikt voor de behandeling van HIV-patiënten)
- mifepriston aangezien NSAID's het effect van mifepriston kunnen verminderen
- probenecid of sulfapyrazone (om jicht te behandelen) aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd
- chinolone-antibiotica omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen
- bloedsuikerverlagende sulfamiden (om diabetes type 2 te behandelen) omdat de bloedsuikerspiegel kan worden beïnvloed
- glucocorticoïden (gebruikt tegen ontstekingen) aangezien dit het risico op zweren of bloedingen in het spijsverteringsstelsel kan verhogen
- bisfosfonaten (gebruikt bij osteoporose, de ziekte van Paget en ter vermindering van hoge calciumspiegels in het bloed)
- oxpentifylline ((pentoxifylline) gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bloedsomloop in benen of armen)
- baclofen (een spierslapper) vanwege verhoogde baclofen-toxiciteit

- het kruidengeneesmiddel Gingko biloba (de kans bestaat dat u gemakkelijker bloedt als u dit gebruikt met ibuprofen)
- voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) (gebruikt bij schimmelinfecties), omdat het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de ibuprofen-dosis moet worden overwogen, vooral wanneer een hoge dosis ibuprofen wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook een effect hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met ibuprofen. Daarom moet u altijd het advies van uw arts of apotheker vragen voordat u ibuprofen tegelijk met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol ?

Vermijd alcohol omdat het de bijwerkingen van ibuprofen kan versterken, vooral deze die de maag, darmen of hersenen betreffen.

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.

Neem Ibuprofen AB niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier-, long- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de neiging van u en uw baby om te bloeden beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later of langer duurt dan verwacht. U mag Ibuprofen AB niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Indien genomen gedurende meer dan een paar dagen vanaf 20 weken zwangerschap, kan Ibuprofen AB nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby die kunnen leiden tot lage niveaus van vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts een aanvullende controle aanbevelen.

Ibuprofen is een NSAID, en deze geneesmiddelen kunnen de vruchtbaarheid van vrouwen verminderen. Dit is omkeerbaar bij stoppen van de behandeling.

Ibuprofen verschijnt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk en borstvoeding zal meestal niet moeten gestopt worden tijdens kortdurende behandelingen. Als echter een langere behandeling voorgeschreven wordt, moet overschakelen naar flesvoeding overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft over het algemeen geen negatieve effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Omdat hoge doses bijwerkingen zoals vermoeidheid, slaperigheid, draaiduizeligheid (gemeld als vaak voorkomend) en visusstoornissen (gemeld als soms voorkomend) kunnen veroorzaken, kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn in sommige individuele gevallen. Deze effecten worden door de gelijktijdige consumptie van alcohol versterkt.

Ibuprofen AB bevat natrium: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 200 mg/400 mg filmomhulde tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken voor de kortst mogelijke duur nodig om de symptomen onder controle te houden.

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).

Alleen voor kortdurend gebruik.

De dosis ibuprofen is afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. De aanbevolen dosis is:

Lichte tot matige pijn en koorts

Volwassenen en jongeren van ≥ 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

200 mg: 1-2 tablet(ten) in één enkele inname of 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 6 tabletten (1.200 mg).

400 mg: $\frac{1}{2}$ tot 1 tablet in één enkele inname of 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1.200 mg).

Migrainehoofdpijn

Volwassenen en jongeren van ≥ 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

200 mg : 2 tabletten in een enkele dosis, indien nodig 2 tabletten met tussenpozen van 6 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer dan 6 tabletten zijn (1.200 mg).

400 mg: 1 tablet in een enkele dosis, indien nodig nog 1 tablet met tussenpozen van 6 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1.200 mg).

Menstratiepijn

Volwassenen en jongeren van ≥ 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

200 mg : 1-2 tabletten 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer dan 6 tabletten zijn (1.200 mg).

400 mg: $\frac{1}{2}$ tot 1 tablet 1-3 maal per dag, met tussenpozen van 4 tot 6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1.200 mg).

De tablet moet ingeslikt worden met een glas water tijdens of na een maaltijd. Patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden ibuprofen tijdens een maaltijd in te nemen. Voor het gemak van het innemen van de tablet of om de doses aan te passen, kunnen de tabletten in twee gelijke helften verdeeld worden.

Als u een volwassene bent en uw toestand binnen 3 dagen bij migrainehoofdpijn of koorts en binnen 4 dagen bij pijn en menstratiepijn niet verbeterd is of verergerd is, moet u contact opnemen met een arts. Als een kind of jongere dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig heeft of als de symptomen verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

Gebruik bij kinderen

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Bejaarde patiënten

Als u ouder bent, moet u altijd uw arts raadplegen voordat u ibuprofen gebruikt aangezien u meer vatbaar zal zijn voor bijwerkingen, vooral voor bloedingen, zweervorming en perforaties van het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen aflopen. Uw arts zal u hierover adviseren.

Verminderde nier- of leverfunctie

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft moet u altijd uw arts raadplegen alvorens ibuprofen in te nemen. Uw arts zal u gepast advies geven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u te veel ibuprofen heeft ingenomen, of als kinderen dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan altijd contact op met uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis om een inschatting te krijgen over het risico en advies over de te ondernemen actie.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloedsporen bevatten) of zeldzamer diarree. Hoofdpijn, bloeding in het spijsverteringskanaal, wazig zicht, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbeweging, en verergering van astma bij patiënten met astma kunnen ook voorkomen. Bij hoge doses werden gemeld: slaperigheid, opwinding, desoriëntatie, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsies (vooral bij kinderen), draaiduizeligheid, zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage bloeddruk, hyperkaliëmie, metabole acidose, verhoogde protrombinetijd/INR, acuut nierfalen, beschadiging van de lever, ademhalingsdepressie, cyanose, koud gevoel en ademhalingsproblemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Met betrekking tot de volgende bijwerkingen moet er rekening mee worden gehouden dat ze grotendeels afhankelijk zijn van de dosis en dat ze van patiënt tot patiënt verschillen.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforatie of gastro-intestinale bloeding, soms fataal, vooral bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, indigestie (verstoorde spijsvertering), buikpijn, melaena (zwarte stoelgang door vermenging met bloed), hematemesis (bloedbraken), ulceratieve stomatitis (ontsteking van de mond en lippen met zweren), verergering van colitis (ontsteking van de dikke darm) en de ziekte van Crohn zijn gemeld na toediening. Minder vaak is een ontsteking van de maagwand (gastritis) waargenomen.

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een lichte toename van het risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Waterretentie (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen zijn gemeld in verband met NSAID's.

De lijst met de volgende bijwerkingen bevat alle bijwerkingen die bekend zijn geworden tijdens de behandeling met ibuprofen, ook die welke optreden bij hoge doses langdurige therapie bij reumapatiënten. De vermelde frequenties, die verder gaan dan zeer zeldzame meldingen, verwijzen naar het kortdurende gebruik van dagelijkse doses tot een maximum van 1.200 mg ibuprofen voor orale doseringsvormen en een maximum van 1.800 mg voor zepillen.

Bijwerkingen worden aangegeven op basis van de frequentie waarmee ze optreden. De volgende conventie is gebruikt :

Zeer vaak : kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen

Vaak : kan bij tot 1 op de 10 mensen voorkomen

Soms : kan bij tot 1 op de 100 mensen voorkomen

Zelden : kan bij tot 1 op de 1.000 mensen voorkomen

Zeer zelden : kan bij tot 1 op 10.000 personen voorkomen

Niet bekend : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en vereisen onmiddellijke actie als u ze voelt. U moet stoppen met het gebruik van ibuprofen en onmiddellijk uw arts raadplegen als de volgende symptomen optreden:

Soms:

- Teerachtige zwarte ontlasting of bloed gekleurd braaksel (maagzweer in het spijsverteringskanaal met bloeding)

Zeer zelden:

- Zwelling van het gezicht, de tong of de keel (strottenhoofd) wat ernstige ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem), snelle hartslag, plotselinge daling van de bloeddruk of levensbedreigende shock
- Een plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en een snelle plotselinge daling van de bloeddruk
- Ernstige huiduitslag met blaren op de huid, vooral op de benen, armen, handen en voeten, die ook het gezicht en de lippen kan aantasten (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom). Dit kan nog ernstiger worden, blaren kunnen groter worden en verspreiden en delen van de huid kunnen loskomen (Lyell-syndroom). Er kan ook een ernstige infectie zijn met vernietiging (necrose) van de huid, het onderhuidse weefsel en spieren (necroliserende fasciitis)

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak:

- Maagzuur, buikpijn, indigestie

Soms:

- Stoornissen in het zicht
- Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, purpura, exantheem, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk)
- Fotosensibiliteit (verhoogde gevoeligheid voor zonlicht)

Zelden:

- Verlies van gezichtsvermogen

Zeer zeldzaam :

- Plotseling vullen van de longen met water, wat tot moeilijk ademen, hypertensie, waterretentie en gewichtstoename leidt

Andere mogelijke bijwerkingen van ibuprofen zijn:

Vaak:

- Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel zoals diarree, zich ziek voelen, braken, winderigheid, constipatie

Soms:

- Ontsteking van het maagslijmvlies
- Lopende neus
- Maagzweer in het spijsverteringskanaal met of zonder perforatie
- Darmontsteking en verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en complicaties van divertikels van de dikke darm (perforatie of fistel)

- Microscopische bloedingen uit de darm die kunnen leiden tot bloedarmoede
- Mondzweren en ontsteking (ulceratieve stomatitis)
- Moeilijkheden met ademen (bronchospasme)
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, vermoeidheid, agitatie, slapeloosheid en prikkelbaarheid

Zelden:

- Depressie, verwarring, hallucinaties
- Lupus erythematosus syndroom
- Toename van het bloedureumstikstof, serumtransaminasen en alkalische fosfatase
- Afname van de hemoglobine- en hematocrietwaarden, remming van de aggregatie van bloedplaatjes en verlenging van de bloedingstijd, verlaging van het calciumgehalte in het serum en verhoging van urinezuurwaarden in het serum
- Beschadiging van het nierweefsel

Zeer zelden:

- Onaangenaam bewust zijn van uw hartritme, hartfalen of hartaanval
- Bloedcelvormingsstoornissen (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose, neutropenie). De eerste symptomen of tekenen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige zweertjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, nasale- en huidbloedingen)
- Oorsuizen en ruis
- Ontsteking van de slokdarm of pancreas
- Versmalling van de darm
- Acute ontsteking van de lever, geel verkleuring van de huid of van het wit van de ogen, leverdisfunctie, leverbeschadiging vooral bij langdurig gebruik, leverfalen
- Nierproblemen waaronder de ontwikkeling van oedeem, ontsteking van de nieren en nierfalen
- Haaruitval
- Ontsteking van het hersenvlies zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis)

Niet bekend:

- Tintelingen van handen en voeten
- Angst
- Verminderd gehoor
- Algemeen ziek gevoel
- Ontsteking van de oogzenuw, wat problemen met het zicht kan veroorzaken
- Een ernstige huidreactie die bekend staat als het DRESS-syndroom kan voorkomen. Symptomen van DRESS zijn onder meer: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Ibuprofen kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties verminderen. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of koorts met symptomen van lokale infectie zoals keel-/farynx-/mondpijn of urinewegproblemen raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Een bloedtest zal uitgevoerd worden om de mogelijke reductie van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk om uw arts te informeren over uw medicatie.

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, B-1000 BRUSSEL Madou; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; E-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.
Elke filmomhulde tablet Ibuprofen AB 200 mg bevat 200 mg ibuprofen.
Elke filmomhulde tablet Ibuprofen AB 400 mg bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: maïszetmeel, zetmeel, gepregelatineerd (maïszetmeel), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, talk, stearinezuur.
Filmomhulling: talk (E553b), polyvinylalcohol, macrogol 3350 (E1521), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ibuprofen AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Filmomhulde tablet.

Ibuprofen AB 200 mg filmomhulde tablet

Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten (9,8 mm diameter) met breuklijn langs één kant en vlak langs de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen AB 400 mg filmomhulde tablet

Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten met breuklijn langs één kant en vlak langs de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten :

Blisterverpakkingen :

200 mg:	10,	20,	24,	56,	60	en	84	filmomhulde	tabletten.	
400 mg:	10,	20,	24,	50,	56,	84	en	100	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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ibuprofen AB 200 mg filmomhulde tabletten: BE584586

Ibuprofen AB 400 mg filmomhulde tabletten: BE584595

Afleveringswijze: vrije aflevering

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER toegelaten onder de volgende namen:

BE Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten

DE IBU-PUREN akut 400 mg Filmtabletten

IT Ibuprofene Aurobindo Italia

PT Ibuprofeno Mer

NL Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.