BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten
Ibuprofen Lysine

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 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.
- Neem contact op met uw arts als uw symptomen erger worden of niet verbeteren:
  - na 3 dagen bij adolescenten,
  - na 3 dagen met koorts of na 4 dagen met pijn bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten.
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
- Nurofen 400 Fasttabs bevat 400 mg ibuprofen (als ibuprofen lysine). Ibuprofen behoort tot een groep van geneesmiddelen die Niet-steroïdale Anti-Inflammatoire Geneesmiddelen (NSAIDs) wordt genoemd. Deze geneesmiddelen zijn pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende middelen.
- Gebruik Nurofen tegen milde tot matige pijn, zoals hoofdpijn, menstruatiepijn, spierpijn, kiespijn, en tegen koorts.

Wordt uw klacht niet minder na 3 dagen bij adolescenten, na 3 dagen met koorts of na 4 dagen met pijn bij volwassenen, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nurofen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Wanneer mag u Nurofen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit kortademigheid, astma, een lopende neus, zwelling van uw gezicht en/of handen of netelroos na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) doorgemaakt.
- U heeft ernstig lever-, nier- of hartfalen.
- U heeft twee of meer episoden doorgemaakt van een maagzweer of een maagbloeding.
- U heeft een voorgeschiedenis van maag-darmbloeding of -perforatie bij een vroegere behandeling met NSAID's.
- U heeft een cerebrovasculaire of andere actieve bloeding.
- U heeft onopgehelderde stoornissen van de bloedvorming.
- U heeft een ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie verder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nurofen
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.
Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Nurofen inneemt als u:
  - hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
  - hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als u bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematodes (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Als u een bepaalde erfelijke stoornis van de bloedvorming heeft (zoals acute intermitterende porfyrie).
- Als u coagulatiestoornissen vertoont.
- Als u een darmaandoening heeft of ooit gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn).
- Als uw nierfunctie verminderd is.
- Als u leverstoornissen heeft.
- Als u zwanger probeert te worden.
- Als u astma of allergische aandoeningen heeft of gehad heeft omdat dan kortademigheid kan optreden.
- Als u hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden vertoont, dan is het risico op allergische reacties hoger. Die allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenaamd analgetisch astma), Quincke-oedeem of urticaria.
- Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen het risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of een beroerte licht verhogen. Een eventueel risico zal groter zijn met hoge doseringen en bij een lange behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosering en behandelingsduur niet. Die bedraagt bij adolescenten 3 dagen en bij volwassenen 3 dagen voor koorts en 4 dagen voor pijnstilling.
- Tijdens een infectie met waterpokken (varicella) verdient het aanbeveling Nurofen te vermijden.

- Bij langdurige toediening van Nurofen moeten uw leverwaarden, de nierfunctie en het aantal bloedcellen regelmatig worden gecontroleerd.
- Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de minimale doeltreffende dosering te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.
- Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen.
- Over het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers blijvende, ernstige nierproblemen veroorzaken. Dat risico kan toenemen bij een lichamelijke belasting met verlies van zout en uitdroging. Daarom moet het worden vermeden.
- Langdurig gebruik van onverschillig welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet medisch advies worden gevraagd en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van medicatieovergebruikshoofdpijn (MOH) moet worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of wegens) regelmatig gebruik van geneesmiddelen voor hoofdpijn.
- Het gebruik samen met NSAID's met inbegrip van selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' hieronder) en moet worden vermeden.
- Er is een risico op nierstoornissen bij uitgedroogde adolescenten.
- Vooral na een zware operatie is controle door een arts vereist.

Infecties
Nurofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen 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.

Heftige huidreacties:
Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Nurofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?Gebruikt u naast Nurofen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Nurofen kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:**bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen,bv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine),
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptor-antagonisten, , zoals losartan)
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen vb. acetylsalicylzuur (tenzij uw arts u een lage dosis heeft aangeraden) en
- andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's), waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers en zelfs

- sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met ibuprofen.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Nurofen met andere geneesmiddelen gebruikt.

U moet hen zeker op de hoogte brengen als u de volgende middelen inneemt:

Acetylsalicylzuur of andere NSAID's (ontstekingsremmende middelen en pijnstillers)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
Digoxine (voor hartfalen)	Omdat het effect van digoxine kan toenemen.
Glucocorticoïden (geneesmiddelen op basis van cortison of cortisonachtige stoffen)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
Plaatjesaggregatieremmers	Aangezien die het risico op bloeding kunnen verhogen.
Acetylsalicylzuur (lage dosis)	Aangezien het bloedverdunnende effect kan verminderen.
Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen het effect van die geneesmiddelen kan versterken.
Fenytoïne (voor epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan toenemen.
Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie)	Omdat die het risico op gastro-intestinale bloeding kunnen verhogen.
Lithium (een geneesmiddel voor bipolaire stoornis en depressie)	Omdat het effect van lithium kan toenemen.
Probenecide en sulfinpyrazonen (geneesmiddelen tegen jicht)	Omdat de excretie van ibuprofen vertraagd kan zijn.
Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk en plastabletten	Omdat ibuprofen de effecten van die geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren kan toenemen.
Kaliumsparende diuretica	Omdat dit hyperkaliëmie kan veroorzaken.
Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Omdat het effect van methotrexaat kan toenemen.
Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressieve geneesmiddelen)	Omdat nierbeschadiging kan optreden.
Zidovudine (een geneesmiddel om hiv/aids te behandelen)	Aangezien het gebruik van Nurofen het risico kan verhogen op bloeding in een gewricht of bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)	Interacties zijn mogelijk.
Chinolonantibiotica	Omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen.
Voriconazol en fluconazole (CYP2C9 remmers) gebruikt bij een schimmelinfectie	Het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de dosering van ibuprofen moet worden overwogen, vooral als ibuprofen in hoge dosering wordt toegediend samen met voriconazol of fluconazol.

Waarop moet u letten met eten?

Patiënten met een gevoelige maag krijgen de raad Nurofen bij het eten in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.
Zwangerschap
Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig hebt of als u probeert zwanger te worden, moet u de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd gebruiken. Als dit geneesmiddel gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.

Borstvoeding
Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht maar mag tijdens de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering en gedurende een zo kort mogelijke periode worden gebruikt.Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid
Vermijd inname van dit geneesmiddel als u zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij een kort gebruik heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Nurofen Lysine 400 mg filmomhulde tabletten bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten in?
Niet voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

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).

Bij adolescenten:
Als dit product langer dan 3 dagen nodig is bij adolescenten of als de symptomen verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

Bij volwassenen:
Raadpleeg een arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen bij koorts of na 4 dagen bij de behandeling van pijn.

Neem Nurofen altijd precies in 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.

Tenzij uw arts iets anders heeft voorgeschreven, is de geadviseerde dosering voor adolescenten ouder dan 12 jaar en volwassenen:
Startdosis 1 tablet (400 mg ibuprofen), daarna indien nodig 1 tablet (400 mg) om de 4 à 6 uur.
Neem niet meer dan 1 tablet (400 mg) per inname en dan 3 tabletten (1 200 mg) per 24 uur.

De tabletten inslikken zonder kauwen en met voldoende vloeistof (bv. een half glas water).

Bij ernstige pijn is maximaal 1 tablet (400 mg) per inname aangeraden.

Nurofen bereikt zijn optimale doeltreffendheid wanneer het nuchter of voor de maaltijden wordt ingenomen.

Heeft u te veel van Nurofen ingenomen?
Wanneer u meer Nurofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen, of neem contact op met uw apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

De mogelijke verschijnselen van overdosis zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen of meer zelden diarree. Daarnaast, kunnen bij hoge doseringen maag-darmbloeding, vertigo, wazig zicht, lage bloeddruk, opwinding, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie, metabole acidose, verhoogde protrombinetijd/INR, waarschijnlijk door interferentie met de effecten van circulerende stollingsfactoren, acuut nierfalen, leverbeschadiging, onderdrukking van de ademhaling, cyanose en verergering van astma bij astmapatiënten, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen voorkomen.
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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen worden tegengegaan door de laagste dosis zo kort mogelijk in te nemen, de tijd nodig om de symptomen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dat het geval is of als u zich zorgen maakt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en spreek zo snel mogelijk met uw arts. Oudere mensen die dit geneesmiddel gebruiken, lopen een hoger risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen.

Zet de inname van dit geneesmiddel STOP en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende krijgt:
• **Tekenen van darmbloeding** zoals: hevige buikpijn, pekzwarte stoelgang, braken van bloed of donkere partikels die eruitzien als koffiedik.
• **Tekenen van een zeer zeldzame, maar ernstige allergische reactie** zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, daling van de bloeddruk leidende tot shock. Dat kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel.
• Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en

ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
• Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
• Een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).

Licht uw arts in als u de onderstaande andere mogelijke bijwerkingen vertoont
Vaak: (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid en verstopping en licht bloedverlies in het maag-darmkanaal dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Zweren, bloeding of perforatie van het maag-darmstelsel, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn), ontsteking van het maagslijmvlies.
- Stoornissen van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Stoornissen van het gezichtsvermogen.
- Verschillende vormen van huiduitslag.
- Overgevoeligheidsreacties met netelroos en jeuk.

Zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)
- Tinnitus (oorsuizen).
- Verhoogde concentraties van ureum in het bloed, pijn in de flanken en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose).
- Gedaald hemoglobinegehalte.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen)
- Oesofagitis, pancreatitis, en vorming van diafragma-achtige darmstricturen.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of de handen (oedeem).
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een verminderde nierwerking), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt of als u zich algemeen onwel voelt, stop dan met de inname van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierbeschadiging of nierfalen.
- Psychotische reacties, depressie.
- Hoge bloeddruk, vasculitis.
- Hartkloppingen.
- Gestoorde leverwerking, leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen een verkleuring van de huid zijn), vooral tijdens een langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Problemen met de productie van bloedcellen - de eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarde blauwe plekken. In dergelijke gevallen moet u de behandeling meteen stopzetten en een arts raadplegen. U mag niet op eigen initiatief een pijnstiller of koortswerend middel innemen.

- Ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella).
- Er zijn gevallen beschreven van verergering van aan een infectie gerelateerde ontstekingen (zoals necrotiserende fasciitis) tijdens het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als die tekenen verergeren, dan moet u meteen naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met anti-infectieuze middelen/antibiotica.
- Er zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie waargenomen bij gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) kunnen daarop meer risico lopen. Als dergelijke symptomen optreden, neem dan meteen contact op met een arts.
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bv. Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell), haarverlies (alopecia).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom
- Reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu.
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen het risico op een hartaanval (‘myocardinfarct’) of een beroerte licht verhogen.

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 nationale meldsysteem.
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
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

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

5. Hoe bewaart u Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten?
- Bewaren beneden 25°C.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindtu op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of 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 in Nurofen 400 Fasttabs?

- De werkzame stof in dit middel is 400 mg ibuprofen (als ibuprofen lysine) per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidone, natriumcarboxymethylamylum A, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, Opaspray White M-1-7111B (Hypromellose, -Titaandioxidum E171) en drukinkt.

Hoe ziet Nurofen 400 Fasttabs eruit en wat zit er in de verpakking?

- Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde ovale tabletten, langs één zijde bedrukt in het zwart met "400" verpakt per 24 tabletten in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

Fabrikant
Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE238551, LU 0209/03070141

Afleveringswijze: niet aan medisch voorschrift onderworpen.

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 05/2025