

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibucaps® 400 mg capsule, zacht

Voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder)

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals de dokter of apotheker u heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
 - Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibucaps 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. Wat is Ibucaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Ibucaps bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Ibucaps wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder) bij:

- lichte tot matige pijn;
- koortsachtige toestand.

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

Gelieve de informatie hieronder te lezen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- o U bent allergisch voor ibuprofen of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- o Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of (jeukende) huiduitslag nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- o Als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- o Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft gehad).
- o Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft.
- o Als u een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen heeft.

- Als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u al andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX 2 remmers) of als u aspirine gebruikt in een dosering van meer dan 75 mg per dag.

Ibucaps mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- Last heeft van systemische lupus erythematosus (SLE) (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte.
- Last heeft van ernstige huidreacties zoals exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse heeft. Inname van Ibucaps 400mg capsules, zacht moet bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, slijmvliesbeschadigingen of andere tekenen van allergische reacties onmiddellijk worden gestaakt.
- Een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- Een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen. U heeft dan een verhoogd risico op allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoeten analgetisch astma), quince-oedeem of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria).
- Op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden.
- Een nier- of leverziekte heeft.
- Zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- Zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft.
- Zwanger wilt worden (ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel).
- In de eerste zes maanden van de zwangerschap bent.
- Aspirine gebruikt in een lage dosering (tot 75 mg per dag).

Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een 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 dit middel 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 geblokeerde 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.

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van Ibucaps te vermijden.

Bij langdurige toediening van Ibucaps moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting in verband met vochtverlies. Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat u vochtverlies heeft.

Het gebruik van NSAID's kan de symptomen van een infectie maskeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Wat moet u vermijden als u andere geneesmiddelen gebruikt?

Ibucaps kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

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

Neem dit geneesmiddel niet in als u:

- o andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers);
- o per dag meer dan 75 mg aspirine gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft. Informeer hen vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- o een **lage dosering** van **aspirine** (tot 75 mg per dag);
- o **diuretica** (geneesmiddelen die u helpen om te plassen);
- o **lithium, digoxine, fenytoïne** of **selectieve serotonineheropnameremmers** (SSRI's), zoals fluoxetine, een geneesmiddel tegen depressies;
- o **methotrexaat** (geneesmiddel tegen reuma, psoriasis en sommige kankersoorten);
- o **zidovudine** (geneesmiddel voor de behandeling van HIV);
- o **corticosteroiden** (ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals prednison);
- o **ciclosporine** of **tacrolimus** (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken);
- o **chinolonantibiotica** (geneesmiddelen voor de behandeling van verschillende soorten infecties, zoals ciprofloxacin);
- o **probenecide en sulfinpyrazon** (geneesmiddelen tegen jicht);
- o **moclobemide** (geneesmiddel tegen depressie);
- o **aminoglycosides** (een antibioticum);
- o **cholestyramine** (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen);
- o **sulfonyleumderivaten** (geneesmiddelen tegen diabetes);
- o elke ander **geneesmiddel dat ibuprofen bevat of NSAID pijnstillers**, inclusief de geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Raadpleeg daarom altijd uw arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Ibucaps kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit geneesmiddel. Als u lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit geneesmiddel met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Ibucaps.

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.

Als u in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat u Ibucaps inneemt.

Ibucaps wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent, aangezien het mogelijk is dat het problemen met het ongeboren kind of complicaties tijdens de bevalling kan veroorzaken.

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt gestopt. Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw kansen om zwanger te worden beïnvloedt als het af en toe wordt gebruikt, echter raadpleeg uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om zwanger te worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien.

Ibucaps bevat sorbitol. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Voor oraal gebruik

Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te verlichten.

Raadpleeg uw arts (als u zich slechter voelt) als uw klachten niet minder worden na 4 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts en migraine.

Ibucaps moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Ibucaps mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is:

1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal drie capsules per dag, indien nodig. Neem alleen een zodanige hoeveelheid capsules om uw symptomen te verlichten en laat minstens 6 uur tussen elke inname.

Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg ibuprofen) in binnen 24 uur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Wanneer u teveel van Ibucaps heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga meteen naar een ziekenhuis. Doe dit ook als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel neemt. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. De volgende

symptomen kunnen optreden na inname van veel meer dan de aanbevolen dosis (overdosering): misselijkheid, buikpijn, braken met bloed of bruin gruis (zoals gemalen koffie), diarree, oorsuizen, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, verwardheid, desoriëntatie en zelden bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Ibucaps tenzij uw arts u dat vertelt.

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.

Als u van één van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit geneesmiddel en *zoek onmiddellijk medische hulp*:

- bloed in uw ontlasting;
- zwarte, teerachtige ontlasting;
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken;
- onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilfers), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie bijv. gezwollen enkels, niet genoeg plassen;
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie;
- zwelling in het gezicht.

STOP met de inname van het geneesmiddel en *vertel uw arts als u*:

- maag-darmstoornissen of zuurbranden heeft;
- buikpijn of andere maagdarmklachten heeft;
- gelige ogen en/of een gelige huid heeft;
- hevige zere keel heeft met hoge koorts of onverklaarbare bloeding, blauwe plekken en vermoeidheid.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie waarmee ze optreden. Hierbij worden de volgende begrippen gebruikt:

Zeer vaak	kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
Vaak	kan optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen
Soms	kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen
Zelden	kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen
Zeer zelden	kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

Infecties

Zeer zelden: verergering van infectiegerelateerde ontstekingen, virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijns-vermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn.

Bloedaandoeningen

Zeer zelden: problemen met de aanmaak van bloedcellen – de eerste tekenen hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. Als dit bij u optreedt moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen.

Problemen van het afweersysteem

Soms: overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma-aanvallen. Stop met de inname van Ibucaps en waarschuw onmiddellijk uw arts.

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties - tekenen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock. Als één van deze symptomen bij u optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.

Psychische stoornissen

Zeer zelden: psychotische reacties, depressie, zenuwachtigheid.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid en vermoeidheid.

Oogaandoeningen

Soms: problemen met het zien.

Oor- en evenwichts-aandoeningen

Zelden: oorsuizen (tinnitus).

Hartaandoeningen

Zeer zelden: hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: hoge bloeddruk van de slagaders.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: astma, kortademigheid en piepende ademhaling.

Maag- en darmstoornissen

Vaak: maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.

Zeer zelden: slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

Leverstoornissen

Zeer zelden: leverbeschadiging (de eerste tekenen kan huidverkleuring zijn), acute leverontsteking.

Huidaandoeningen

Soms: verschillende soorten huiduitslag.

Zeer zelden: ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson syndroom en afsterven van weefsel. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en weefsel complicaties optreden tijdens waterpokken (varicella).

Nierstoornissen

Zelden: pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine, en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed kan zelden optreden.

Zeer zelden: minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen.

Onderzoeken

Zeer zelden: lage hemoglobine concentraties in het bloed (anemie).

Geneesmiddelen als Ibucaps kunnen worden geassocieerd met een klein verhoogd risico op hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 capsule bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn : macrogol 600, kaliumhydroxide, gezuiverd water,

Capsule wand

Gelatine

Vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydreerd (E420)

Inkt

Opacode WB zwart NS-78-17821 *

**De inkt bevat: zwart ijzeroxide, HPMC 2910/Hypromellose 6cP*

Hoe ziet Ibucaps eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Ibucaps zijn transparante, ovale zachte gelatine capsules.

Ibucaps zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakking.

De verpakkingsgroottes zijn of 4, 10, 20 of 30 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Banner Pharmacaps Europe B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE461591

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2016.