

IBUPROFEN 400 - 600 PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 oktober 2008
Bladzijde : 1

LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ibuprofen PCH inneemt
3. Hoe wordt Ibuprofen PCH ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibuprofen PCH?

Ibuprofen 400 PCH, omhulde tabletten 400 mg
Ibuprofen 600 PCH, omhulde tabletten 600 mg

- Het werkzame bestanddeel is ibuprofen, respectievelijk 400 mg en 600 mg per omhulde tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn hydroxypropylcellulose (E463), microkristallijne cellulose (E460), carboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat (E470b), siliciumdioxide (E551), hydroxypropylmethylcellulose (E464), polyethyleenglycol, roze kleurstof (mengsel van hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 400 en erytrosine (E127)).

Registratiehouder

Pharmachemie BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder
RVG 09550, omhulde tabletten 400 mg.
RVG 10895, omhulde tabletten 600 mg.

IBUPROFEN 400 - 600 PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 oktober 2008
Bladzijde : 2

1. WAT IS IBUPROFEN PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

De omhulde tabletten zijn verpakt in:

Ibuprofen 400 PCH: reumaverpakking à 90 tabletten, flacon à 1000 tabletten en stripverpakking à 30 en 400 tabletten.

Ibuprofen 600 PCH: stripverpakking à 20, 30 of 250 tabletten, eenheidsafleververpakking à 50 tabletten en flacon à 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelengroep

Ibuprofen behoort tot de groep van de niet-steroïde ontstekingsremmende middelen. Deze middelen werken ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Gebruiken

- bij pijn na operaties of tandheelkundige of mondchirurgische ingrepen
- bij reuma, artrose en andere aandoeningen van de gewrichten, spieren of pezen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen
- bij kiespijn
- bij spierpijn
- bij menstratiepijn
- bij hoofdpijn
- bij koorts en pijn na vaccinatie
- bij reumatische pijn.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IBUPROFEN PCH INNEEMT

Gebruik Ibuprofen PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor ibuprofen of voor andere bestanddelen van de tabletten
- wanneer u een maagzweer heeft of wanneer u vroeger wel eens een maagzweer heeft gehad
- wanneer u last heeft van een maagdarmbloeding of colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm)
- wanneer u last heeft van astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties (b.v. huiduitslag) na eerder gebruik van ibuprofen of andere pijnstillers, zoals b.v. acetylsalicylzuur
- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van uw lever en/of nieren
- wanneer bij u sprake is van bloedingsneiging
- wanneer u last heeft van ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

Wees extra voorzichtig met Ibuprofen PCH

- wanneer ibuprofen gebruikt wordt door bejaarde patiënten; de kans op bijwerkingen is groter bij deze patiënten
- wanneer u een verstoorde lever- of nierfunctie heeft; de kans op bijwerkingen is groter

IBUPROFEN 400 - 600 PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 oktober 2008
Bladzijde : 3

- wanneer u een verstoorde nierfunctie heeft; de dosis dient eventueel aangepast te worden
- wanneer u een verhoogde bloeddruk heeft; de kans op bijwerkingen, waaronder vochtophoping, is groter
- wanneer u in het verleden een maag- of darmzweer heeft gehad; de kans op bijwerkingen is groter
- wanneer u last heeft van stoornissen in de bloedstolling; de kans op bijwerkingen is groter
- wanneer u last heeft van hartaandoeningen; de kans op bijwerkingen, waaronder vochtophoping, is groter
- wanneer u last heeft van een zwarte, zeer onwel riekende ontlasting; dit kan duiden op bloedverlies uit het maagdarmkanaal. Neem in dit geval contact op met uw arts
- wanneer u vermoedt dat u een infectie heeft; ibuprofen kan de verschijnselen van een infectie verbergen. U moet uw arts raadplegen
- wanneer u regelmatig alcohol drinkt en langdurig ibuprofen gebruikt; u heeft een verhoogd risico op slokdarm- en maag bloedingen
- wanneer u een verstoorde leverfunctie heeft; de kans bestaat op het optreden van vergiftiging van de lever
- omdat geneesmiddelen zoals Ibuprofen PCH in verband kunnen worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Over het gebruik van ibuprofen tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Ibuprofen kan terecht komen in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Ibuprofen PCH kan soms duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

IBUPROFEN 400 - 600 PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 oktober 2008
Bladzijde : 4

Gebruik van Ibuprofen PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Welke geneesmiddelen kunt u beter niet innemen als u dit geneesmiddel gebruikt?

Bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/Aspirine, warfarine en ticlopidine) en bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen (β -blokkers), plasmiddelen, andere ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden), digoxine (middel tegen hartfalen), fenytoïne (middel gebruikt bij epilepsie), lithium (middel gebruikt bij depressies), methotrexaat (middel gebruikt bij reuma, psoriasis en kanker), ontkroezende haarmiddelen en zelfs bepaalde andere middelen, kunnen een invloed op de behandeling van ibuprofen hebben, of hierdoor beïnvloed worden. Raadpleeg daarom altijd een arts voordat u ibuprofen gelijktijdig met andere middelen gebruikt.

3. HOE WORDT IBUPROFEN PCH INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste werkzame dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de verschijnselen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met").

Indien uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Reuma, artrose of andere aandoeningen van de gewrichten

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

3-4 maal 1 tablet à 400 mg per dag (=24 uur) of 2 maal 1 tablet à 600 mg per dag. Maximaal 6 tabletten van 400 mg of 4 tabletten van 600 mg per dag (=24 uur), verdeeld over 4 giften.

De dosering dient aangepast te worden aan de ernst van de aandoening en de klachten. De onderhoudsdosering dient de laagst mogelijke dosering te zijn waarbij de klachten onder controle zijn.

Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid kunnen de eerste dosis direct na het ontwaken op de nuchtere maag innemen; het middel wordt dan sneller opgenomen.

Aandoeningen van de spieren of de pezen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen, pijn na een operatie en menstruatiepijn

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

3-4 maal 1 tablet à 400 mg per dag (=24 uur) of 2 maal 1 tablet à 600 mg per dag.

Tandheelkundige ingrepen

IBUPROFEN 400 - 600 PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 oktober 2008
Bladzijde : 5

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

De eerste dosis dient bij voorkeur voor de ingreep ingenomen te worden.

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie, kiespijn, hoofdpijn, spierpijn en reumatische pijn

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

Een begin dosis van 1 tablet à 400 mg of ½-1 tablet à 600 mg. Maximaal 3 tabletten à 400 mg of 2 tabletten à 600 mg per dag (=24 uur).

Als u merkt dat Ibuprofen PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=1 glas) tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Ibuprofen PCH heeft ingenomen

Wanneer u teveel van Ibuprofen PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosering zijn misselijkheid, maagpijn, braken (eventueel met bloed), diarree (eventueel met bloed), duizeligheid, oogbevingen, dubbelzien, hoofdpijn en oorsuizen. In ernstige gevallen kunnen optreden nierfunctiestoornissen, verlaagde bloeddruk en coma.

In ernstige gevallen zal uw arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ibuprofen PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Ibuprofen PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Ibuprofen PCH wordt gestopt

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ibuprofen PCH bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

IBUPROFEN 400 - 600 PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 oktober 2008
Bladzijde : 6

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), inclusief incidentele meldingen

Afweersysteem

Soms

Overgevoeligheidsreacties, zoals koorts met huiduitslag, vochtophoping, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, leverbeschadiging, stijve nek, slaperigheid.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (asthma (bronchiale)).

Bloed

Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedarmoede (anemie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). Deze bijwerkingen kunnen optreden na langdurig gebruik van hoge doses.

Bij doseringen boven de 1000 mg per dag

Verlengde bloedingstijd.

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen en slaperigheid kunnen frequent voorkomen, maar zijn niet ernstig.

Na gebruik van ibuprofen zijn ook depressie (ernstige neerslachtigheid) en psychotische reacties (ernstige stoornis van de geest) gemeld.

Ogen

Wazig zien, tekort aan gezichtsvermogen ("lui oog"), verandering in kleurwaarneming. Deze bijwerkingen zijn niet ernstig en verdwijnen weer na staken van de behandeling.

Hart

Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) . Geneesmiddelen zoals Ibuprofen PCH kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Bloedvaten

Verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Maag- en darmstelsel

Vaak

Gebrek aan eetlust (anorexie), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn en diarree, maagdarmbloeding en kans op een zweer.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)

Ontsteking van het mondslijmvlies (blaasjes).

Lever of gal

Vergiftiging van de lever is gemeld bij patiënten met een verstoorde werking van de lever en bij overdosering.

Verminderde leverfunctie en geelzucht (icterus) zijn gemeld.

IBUPROFEN 400 - 600 PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 oktober 2008
Bladzijde : 7

Huid

Huiduitslag, huiduitslag met al dan niet hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), bloeduitstortingen, tijdelijke haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras.

Nieren en urinewegen

Verminderde nierfunctie, met name bij langdurig gebruik van hoge doses. Verder kunnen voorkomen vochtophoping, moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie) en ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).

Geslachtsorganen

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen
Stoornissen in de menstruatiecyclus.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U IBUPROFEN PCH?

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking

Ibuprofen PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Ibuprofen PCH niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in november 2008

1008.7v.HC