

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Ibuprofen 200 mg Sameko
omhulde tabletten****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ibuprofen 200 mg Sameko en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ibuprofen 200 mg Sameko gebruikt
3. Hoe wordt Ibuprofen 200 mg Sameko gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibuprofen 200 mg Sameko
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS IBUPROFEN 200 MG SAMEKO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**Geneesmiddelen-groep**

Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde prostaglandinesynthetaseremmers. Het heeft een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- menstratiepijn;
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na inenting;
- kiespijn;
- hoofdpijn;
- spierpijn;
- reumatische pijn.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IBUPROFEN 200 MG SAMEKO GEBRUIKT**Gebruik Ibuprofen 200 mg Sameko niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van Ibuprofen 200 mg Sameko
- als u astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties heeft gehad na eerder gebruik van soortgelijke geneesmiddelen (zoals acetylsalicylzuur)
- als u een maagdarmsweer (bestaand of steeds terugkerend), maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloedingen heeft
- als u een ontsteking heeft van de dikke darm die met zweervorming gepaard gaat (colitis ulcerosa);
- als u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft

- als het hart onvoldoende pompkracht heeft (ernstig hartfalen)
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap

Ook mag u ibuprofen niet gebruiken wanneer u snel last heeft van bloedingen of met bloedverdunnende middelen wordt behandeld.

Wees extra voorzichtig met Ibuprofen 200 mg Sameko

Als de klachten langer aanhouden dan 14 dagen moet u een arts raadplegen.

Hartaandoeningen

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 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 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.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Maagdarmbloedingen, zweren en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van ibuprofen.

Ibuprofen moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een maagdarmzweer (nu of in het verleden), patiënten met stollingsstoornissen en lever- en nierfunctiestoornissen. Wanneer de werking van uw nieren verslechtert, zal de dosering van ibuprofen moeten worden aangepast.

Doordat ibuprofen ontstekingen remt, valt een eventuele infectie minder snel op. Wees hierop bedacht.

Bij het optreden van een maagdarmbloeding, bloedbeeldafwijkingen (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliezen of hardnekkige keelpijn) of aanzienlijke leverfunctiestoornissen (bijvoorbeeld te herkennen aan een gele verkleuring van de huid of oogleden) moet u stoppen met het gebruik van ibuprofen.

Huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van ibuprofen (zie rubriek 4). Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: in de meerderheid van de gevallen begon de reactie binnen de eerste maand van de behandeling. Behandeling met ibuprofen dient gestopt te worden bij de eerste signalen van overgevoeligheid (bijvoorbeeld huiduitslag).

Ouderen

Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

Ibuprofen 200 mg Sameko bevat natriumbenzoaat. Benzoaten kunnen de huid, ogen en slijmvliezen irriteren. Ook kan het het risico van geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAIDs, inclusief selectieve COX-2 remmers) dient te worden vermeden.

Vermijd het gebruik van ibuprofen bij waterpokken (varicella).

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij adolescenten die uitgedroogd zijn.

Bij langdurig gebruik van elk type pijnstillers bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet u uw arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

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

Ibuprofen 200 mg Sameko kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverduuners (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 Ibuprofen 200 mg Sameko. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen 200 mg Sameko in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Andere medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van ibuprofen kunnen beïnvloeden of waarvan ibuprofen de werking kan beïnvloeden, zijn:

- thiazidediuretica (bepaalde plasmiddelen). Bij gelijktijdig gebruik kan de werkzaamheid van deze middelen worden verminderd.
- corticosteroïden (bijnierschors hormonen). De bijwerkingen op het maag-darmkanaal kunnen versterkt worden.
- methotrexaat (middel bij reuma). De hoeveelheid methotrexaat in het bloed kan toenemen.
- digoxine (hartmiddel), fenytoïne (middel tegen epilepsie) en lithium (middel bij bepaalde vorm van ernstige neerslachtigheid). De werking van deze middelen kan versterkt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het verdient de aanbeveling om een arts te raadplegen indien u zwanger wilt worden. Vermijd het gebruik van ibuprofen gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. De dosering dient zo laag mogelijk en de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag ibuprofen niet gebruikt worden (zie onder "Gebruik Ibuprofen 200 mg Sameko niet:").

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

Borstvoeding

Ibuprofen gaat over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Indien duizeligheid optreedt wordt deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines afgeraden.

3. HOE WORDT IBUPROFEN 200 MG SAMEKO GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van ibuprofen nauwgezet het advies van uw arts, als die het middel heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Adolescenten (12 – 18 jaar oud): Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door adolescenten, of indien symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

De tabletten kunnen het beste in hun geheel ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water (half glas). Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid, kunnen de eerste dosis eventueel direct na het ontwaken op de nuchtere maag met wat thee of een andere drank innemen. Omdat dit op de nuchtere maag gebeurt, wordt het middel snel opgenomen en treedt snel verlichting van de pijn en ochtendstijfheid op. De volgende doses kunnen na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water ingenomen worden.

Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

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

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is de eerste dosis 400 mg (2 tabletten) zonodig gevolgd door 200-400 (1 of 2 tabletten) mg per keer. Maximaal 1200 mg (6 tabletten) per 24 uur.

Menstratiepijn:

Beginnen met 1200 mg (6 tabletten) per dag verdeeld over 3 – 4 keer. In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg (8 tabletten) per dag verdeeld over 3 - 4 keer.

Wat u moet doen als u meer van Ibuprofen 200 mg Sameko heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u meer Ibuprofen 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.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten een Ibuprofen 200 mg Sameko te gebruiken

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, dan kunt u deze gewoon overslaan.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ibuprofen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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)

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 (huiduitslag, jeuk, koorts, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaapzucht, beschadiging van de lever of het hersenvlies).

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Astma-aanvallen bij hiervoor gevoelige personen.

Hart

Vochtophoping, verhoogde bloeddruk (hypertensie), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)

Bloed

Met name na langdurig gebruik van hoge doses kunnen bloedbeeldafwijkingen optreden (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliezen of hardnekkige keelpijn, of bloedarmoede).

Bij gebruik van meer dan 1000 mg ibuprofen per dag kan de bloedingstijd verlengd worden.

Bloedvaten

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen 200 mg Sameko kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slapeloosheid, waanbeelden, ernstige neerslachtigheid.

Ogen

Verzwakt gezichtsvermogen, wazig zien, verandering in het waarnemen van kleuren.

Maag- en darmstelsel

Vaak

Irritatie van maag en/of darmen, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, bloedbraken, zuurbranden, verstopping, onprettig gevoel in de buik, winderigheid, diarree, bloed in de ontlasting, verergering van darmontstekingen en ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering).

Maagzweren en maagdarmbloedingen kunnen met name bij ouderen voorkomen.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Ontsteking van het mondslijmvlies.

Lever of gal

Beschadiging van de lever, leverfunctiestoornissen.

Huid

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, jeuk), geelkleuring van huid en slijmvliezen.

Haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras.

Zeer zelden

Ernstige huidreacties.

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).

Nieren en urinewegen

Nierfunctiestoornissen, pijn en moeilijkheden met plassen.

Vasthouden van vocht (oedeemvorming).

Geslachtsorganen

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Stoornissen in de menstratiecyclus.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U IBUPROFEN 200 MG SAMEKO

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer het geneesmiddel gebruikt kan worden (maand en jaar).

Op de blisterverpakking staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte geneesmiddelen bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

6. AANVULLENDE INFORMATIE**Wat bevat Ibuprofen 200 mg Sameko**

- Het werkzame bestanddeel is ibuprofen. Iedere omhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfselde zetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), suiker, acacia (E414), titaandioxide (E171), calciumcarbonaat, polyoxyl-35-castorolie, erythrosine (E127), natriumbenzoaat (E211), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnauba was (E903).

Hoe ziet Ibuprofen 200 mg Sameko er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt: de omhulde tabletten zijn rond en hardroze van kleur.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100 en 250 stuks en in een flaconverpakking van 1000 stuks.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

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

IBUPROFEN 200 mg Sameko

Module 1.3.1.3

RVG 111908

PIL

Version 2018_03

Page 7 of 7

Registratiehouder:

Sameko Farma bv
Archimedesweg 2
2333 CN, Leiden

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 111908 Ibuprofen 200 mg Sameko, omhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.