

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg omhulde 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 één 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.
- Wordt uw klacht na 5 dagen (bij pijn) of na 3 dagen (bij koorts) niet minder, of wordt het zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg bevat 200 mg ibuprofen. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontsteking.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en koorts bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus of zwelling van het gezicht na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's).
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft, of heeft dit minstens tweemaal gehad
- Als u ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen heeft gekregen;
- Als u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft.

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 03-2024

- Als het hart onvoldoende pompkracht heeft (ernstig hartfalen).
- Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder;
- als u astma heeft of gehad heeft, of een allergische aandoening, omdat er benauwdheid kan optreden;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte (mixed connective tissue disease);
- als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft;
- als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer;
- als u een hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft of gehad heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI’s); (geneesmiddelen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen;
- als u tijdens het gebruik van Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg last krijgt van maagdarmbloedingen of -zweren. Stop dan met het gebruik van Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg;
- tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van dit middel te vermijden.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.
- 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 Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

#### 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.

#### Infecties

Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg de passende behandeling van een infectie

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 03-2024

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.

#### Ouderen

Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

Het wordt ontraden Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen.

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)

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

- glucocorticosteroiden, omdat ze de kans op maagdarmzweren of -bloedingen kunnen verhogen;
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie), omdat ibuprofen het effect van lithium kan versterken.
- trombocytenuitstroomremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), omdat deze de kans op bijwerkingen op de maag en darmen kunnen verhogen;
- methotrexaat (middel voor kanker of reuma), omdat het effect van methotrexaat versterkt kan worden;
- zidovudine: (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie), omdat het gebruik van Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg kan leiden tot verhoogde kans op gewrichtsbloeding of een bloeding die leidt tot zwelling;
- ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat), omdat er een verhoogd risico voor de nieren zou kunnen zijn;
- kaliumsparende diuretica, omdat de hoeveelheid kalium in het bloed kan toenemen;
- antibiotica uit de chinolongroep, omdat de kans op toevallen kan toenemen;
- hartglycosiden als digoxine (bij hartfalen), aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt;
- mifepriston (wordt gebruikt voor zwangerschapsbeëindiging) omdat het effect verminderd kan zijn;
- sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes), omdat er een wisselwerking met ibuprofen mogelijk is;

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 03-2024

- probenecide en sufinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht), omdat ibuprofen dan langzamer door het lichaam wordt afgebroken;
- fenytoïne (bij epilepsie), aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt

### **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.

#### Zwangerschap

Gebruik ibuprofen niet gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts dit aan u heeft voorgeschreven.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag ibuprofen niet gebruikt worden.

#### Borstvoeding

Als u Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger probeert te worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd geen auto en bedien geen machines als u bijwerkingen heeft als vermoeidheid of duizeligheid. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

### **Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg bevat sucrose**

Bevat 68,0 mg sucrose per dosis. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

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).

Deze tabletten zijn uitsluitend bedoeld voor oraal en kortdurend gebruik.

Gebruik zo weinig mogelijk tabletten gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten.

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 03-2024

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: eerst 1 - 2 tabletten innemen, hierna zo nodig 1 of 2 tabletten per keer innemen.

Neem niet meer dan 6 tabletten in per 24 uur; verspreid de momenten waarop u Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpozen van 4 – 6 uur.

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen.

Raadpleeg een arts:

- Als voor volwassenen het geneesmiddel langer dan 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn gebruikt moet worden, of als de symptomen verergeren.
- Als bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren.

Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg 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. Probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

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.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

STOP met het gebruik van Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiters  
Datum: 03-2024

• Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

• hoofdpijn, duizeligheid • maagdarmklachten, zoals brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree of verstopping, licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) komen voor:

• overgevoelheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma aanvallen, verkrampen van de luchtwegen, ontsteking van het neusslijmvlies • slaperigheid, vermoeidheid, onrust, slapeloosheid of prikkelbaarheid • problemen met het gezichtsvermogen • maagdarmzweren, perforatie of maagbloeding, zwarte ontlasting, bloedbraken, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van het mond- of maagslijmvlies, complicaties van uitstulpingen van de dikke darm.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor:

• oorsuizen • beschadiging van het nierweefsel bij langdurig gebruik • verlaagde hemoglobine- of hematocrietspiegel in het bloed.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) komen voor:

• uitzonderlijke huidinfectie tijdens waterpokken. Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's) • stoornissen bij de aanmaak van bloedcellen (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen en bloedingstoringen) • ernstige overgevoelheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock). • depressie, verwardheid, hallucinaties, psychotische reacties • hartkloppingen, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk, plotselinge vochtophoping in de longen • ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm • leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht • haaruitval • nierproblemen, zoals het ontstaan van vochtophoping (oedeem), troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierontsteking die kan leiden tot nierfalen • menstruatiestoornis • tijdens gebruik van ibuprofen zijn verschijnselen waargenomen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld) zijn:

• lupusachtig syndroom (ziektebeeld met huid- of gewrichtsklachten, gelijkend op die van lupus) • overgevoeligheid voor zonlicht • overgevoeligheid voor zonlicht • verhoging van bloedureumstikstof, verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed. • Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

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

### **Het melden van bijwerkingen**



Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 03-2024

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 zelf melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruikt dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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. Een omhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfelde zetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), sucrose, acacia (E414), titaandioxide (E171), calciumcarbonaat, polyoxyl-35-castorolie, erythrosine aluminiumlak (E127), natriumbenzoaat (E211), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnauba was (E903).

### **Hoe ziet Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten zijn in de handel.

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

*Vergunninghouder*

MAE Holding BV

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

*Fabrikant*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial State

**MAE Holding B.V.**  
**Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg omhulde tabletten**  
RVG 112706



Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 03-2024

Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Het middel is in het register ingeschreven onder:**  
RVG 112706 – Ibuprofen Triangle Pharma 200 mg, omhulde tabletten.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**