

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

### **Ibuprofen Accord 400 mg filmomhulde tabletten** ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

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

1. Wat is Ibuprofen Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ibuprofen Accord behoort tot de groep van geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel verlaagt de koorts, verlicht de pijn en heeft een ontstekingsremmende werking.

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar (zwaarder dan 40 kg): kortdurende behandeling van lichte tot matige koorts en pijn, waaronder menstruatiepijn.

Langdurige behandeling van de symptomen pijn en ontsteking bij langdurige reumatische aandoeningen (gewrichtsontsteking).

#### **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.
- U zit in de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- U heeft een grotere neiging om te bloeden.
- U heeft vroeger een bloeding of perforatie in uw maag of darmen gehad toen u werd behandeld met Ibuprofen Accord of een vergelijkbaar middel (andere NSAID's).
- U heeft een ernstige lever- of nieraandoening.
- U heeft ernstig hartfalen of een ernstige hartaandoening.
- U heeft een zweer in de maag of de twaalfvingerige darm, of u heeft daar in het verleden last van gehad na het gebruik van ibuprofen of een vergelijkbaar product.
- U heeft allergische reacties gehad (bijv. ademhalingsproblemen, verstopte neus, huiduitslag) na het gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen.
- U lijdt aan een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of een bloeding elders in het lichaam.
- U lijdt aan een aanzienlijke uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende drinken).

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

Ontstekingsremmende/pijnstillende geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte met zich meebrengen, vooral bij het gebruik van hoge doses. U mag de maximale dosis en de maximale behandelingsduur niet overschrijden.

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

- als u hartproblemen heeft zoals hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval of een bypass-operatie (operatie waarbij er een omleiding wordt gemaakt rondom een vernauwde kransslagader) heeft gehad, een perifere bloedvatziekte (slechte circulatie in de benen of voeten door vernauwde of verstopte bloedvaten), of een beroerte in welke vorm dan ook (waaronder een miniberoerte of een transiënte ischemische aanval [TIA]).
- als u hoge bloeddruk, diabetes of een hoge hoeveelheid cholesterol in uw bloed heeft of als er in uw familie hartaandoeningen of beroertes voorkomen, of als u rookt.
- Houd u altijd aan de laagst mogelijke dosering en de kortst mogelijke behandelingsduur om het risico op bijwerkingen te verminderen. Het is altijd zo dat hogere dan de aanbevolen doses risico's met zich mee kunnen brengen. Dat betekent ook dat de combinatie van verschillende ontstekingsremmers tegelijkertijd moet worden vermeden.  
Als u een langere tijd pijnstillers gebruikt, kan dit hoofdpijn veroorzaken. Die mag u niet met meer pijnstillers behandelen. Als u denkt dat dit voor u geldt, praat dan met uw arts of apotheker.
- astma, chronische rinitis (langdurig verstopte neus en loopneus) of allergische ziekten heeft. Als u hiervan last heeft, kan dit middel ademhalingsproblemen, netelroos of een ernstige allergische reactie veroorzaken.
- Mensen die de volgende ziektes of symptomen hebben of in het verleden hebben gehad, moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met het gebruik van dit middel: systemische lupus erythematoses (langdurige afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, hierdoor ontstaan ontstekingen in veel verschillende organen), stoornissen in de werking van de nier of lever, licht tot matig hartfalen, astma, langdurige ontstekingsziekten van het maagdarmkanaal, een maagzweer in het verleden, of een andere verhoogde bloedingsneiging.
- Zoals ook bij andere ontstekingsremmers het geval is, kan dit middel de symptomen van een infectie maskeren.
- Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar na het stoppen met de behandeling met dit middel.
- Patiënten die in het verleden problemen met het maagdarmkanaal hebben gehad, met name ouderen, moeten contact opnemen met een arts als ze last krijgen van hun buik of maag (met name maag- of darmbloeding), vooral aan het begin van de behandeling.  
U moet stoppen met de behandeling en een arts raadplegen als u tijdens behandeling met dit middel last krijgt van maag- of darmbloeding of maag- of darmzweren (zie rubriek 4).
- Patiënten die systemische lupus erythematoses en 'mixed connective-tissue disease' hebben (aandoeningen van het afweersysteem die het bindweefsel treffen en leiden tot gewrichtspijn, veranderingen in de huid en stoornissen van andere organen). Deze patiënten kunnen een groter risico hebben op hersenvliesontsteking (aseptische meningitis).
- Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt (angio-oedeem):
  - zwelling van het gezicht, de tong of de keel,
  - slikproblemen

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en ademhalingsproblemen.
- Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte met zich meebrengen. Dit verhoogde risico is waarschijnlijker bij het gebruik van hoge doses en bij langdurige behandeling. U mag de maximale dosis en de maximale behandelingsduur niet overschrijden.
- Praat met een arts of apotheker over uw behandeling als u hartproblemen heeft, als u in het verleden een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u een groter risico heeft op deze aandoeningen (bijvoorbeeld als u hoge bloeddruk, diabetes of een hoge hoeveelheid cholesterol in uw bloed heeft of als u rookt).
- Neem dit middel niet in als u zwanger probeert te worden. Raadpleeg eerst uw arts.
- Als u waterpokken (jeukende blaasjes op de huid, veroorzaakt door een virus) heeft, is het raadzaam om dit middel te vermijden.
- Dit middel kan een daling van het aantal witte bloedlichaampjes veroorzaken en kan uw weerstand tegen infecties verlagen. Als u een infectie ervaart met symptomen als koorts en ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in uw keel, keelholte/slokdarmpijp of mond, of als u problemen met plassen krijgt, dan moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Er wordt wat bloed afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over het gebruik van dit geneesmiddel.
- Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt.
- 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 dit middel en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

### Infecties

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

Het is raadzaam om dit middel niet te gebruiken als u waterpokken heeft.

### Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen 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 dit middel 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.

### **Ouderen**

Oudere patiënten moeten ermee rekening houden dat ze een grotere kans hebben op bijwerkingen, vooral bloeding en perforatie in het spijsverteringskanaal, wat dodelijk kan zijn.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen en jongeren met uitdroging bestaat het risico op stoornissen in de werking van de nieren. Dit middel mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 6 jaar.

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

Gebruik geen verschillende soorten pijnstillers tegelijkertijd, tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit mag doen.

Gebruikt u naast Ibuprofen Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Ibuprofen Accord kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, en andere geneesmiddelen kunnen de werking van Ibuprofen Accord beïnvloeden. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen tegen tumoren en aandoeningen van het afweersysteem (metotrexaat, tacrolimus, ciclosporine, pemetrexed)
- geneesmiddelen tegen manische depressie (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid) (lithium)
- geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag (digoxine)
- geneesmiddelen tegen pijn (acetylsalicylzuur [aspirine])
- geneesmiddelen tegen trombo-embolische stoornissen, die anticoagulantia worden genoemd (bloedverdunners of middelen die de bloedstolling tegengaan, zoals aspirine [acetylsalicylzuur], warfarine, ticlopidine, dicoumarol)
- geneesmiddelen tegen depressie (geneesmiddelen die SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers - worden genoemd)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bijv. ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals geneesmiddelen van het atenolol-type, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan, plasmiddelen)
- geneesmiddelen tegen afstoting van orgaantransplantaten (middelen die uw afweersysteem onderdrukken, zoals ciclosporine of tacrolimus)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antischimmelmiddelen, vooral voriconazol of fluconazol)
- geneesmiddelen tegen diabetes mellitus (sulfonylureumderivaten)
- geneesmiddelen tegen infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) (zidovudine, ritonavir)
- antibiotica (chinolonen zoals ciprofloxacine)
- aminoglycosiden (een bepaalde soort antibiotica)
- mifepriston (geneesmiddel voor afbreking van een zwangerschap)
- probenecide (geneesmiddel voor de behandeling van jicht of een te hoge hoeveelheid urinezuur in het bloed)
- andere geneesmiddelen die ibuprofen bevatten, zoals geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen
- andere ontstekingsremmende pijnstillers, zoals aspirine
- cholestyramine (een geneesmiddel om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen)
- Gingko biloba (een kruidengeneesmiddel). (Er is een kans dat u een hogere bloedingsneiging krijgt als u dit samen met ibuprofen gebruikt.)

Om die redenen moet de behandelende arts op de hoogte zijn van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met Ibuprofen Accord. Daarom moet u altijd advies vragen aan uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Accord combineert met andere geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel mag samen met het eten en drinken worden ingenomen. Voor snellere pijnverlichting kan dit middel op een lege maag worden gegeven. Als dit middel samen met alcohol wordt ingenomen, kunnen de bijwerkingen erger worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Gebruik dit middel niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. Het kan namelijk schadelijk zijn voor uw ongeboren kind of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag dit middel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap niet gebruiken, tenzij het absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u behandeling nodig heeft in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### *Borstvoeding*

Dit middel gaat over in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Raadpleeg echter een arts als het nodig is om dit middel vaker dan zelden te gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft.

#### *Vruchtbaarheid*

Het gebruik van dit middel kan de vruchtbaarheid verminderen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u probeert om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoek ondergaat.

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

Dit middel kan bij sommige mensen de reactiesnelheid beïnvloeden. Bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid en stoornissen in het zicht zijn mogelijk na het gebruik van NSAID's. Als u bijwerkingen krijgt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen. Hiermee moet rekening worden gehouden in gevallen zoals bij het autorijden. Dit geldt nog sterker in combinatie met alcohol.

### **Ibuprofen Accord bevat lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

### **Ibuprofen Accord bevat lactosemonohydraat en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

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

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit middel bij voorkeur tijdens of na de maaltijd, met veel vloeistof. De ibuprofentabletten moeten heel worden ingeslikt en niet worden gebroken of vermalen, en er dient niet op de tabletten gekauwd of gezogen te worden om ongemak in de mond en irritatie in de keel te voorkomen.

### *Reumatische aandoeningen:*

- aan het begin van de behandeling 2 x 400 mg tabletten, driemaal per dag, dus 2400 mg per dag.
- bij de onderhoudsbehandeling: 1 x 400 mg tablet, drie- of viermaal per dag, dus 1200 tot 1600 mg per dag.

Wacht minimaal 4-6 uur tussen twee doses. De totale dosis mag niet hoger zijn dan 2400 mg per dag, verdeeld over verschillende doses. Sommige patiënten hebben al baat bij 600 - 1200 mg per dag.

### *Juvenile idiopathische artritis:*

Bij juvenile idiopathische artritis is de aanbevolen dosis 20-30 mg/kg/lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 of 4 verschillende doses, tot maximaal 40 mg/kg lichaamsgewicht per dag in ernstige gevallen. Bij kinderen die minder dan 40 kg wegen, moet een andere sterkte van de tablet worden gebruikt of overwogen worden om ibuprofen als drank toe te dienen om de dosis nauwkeuriger te kunnen toedienen.

### *Kortdurende behandeling van lichte tot matige koorts en pijn:*

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (die meer wegen dan 40 kg)  
Eén 400 mg tablet, één- tot viermaal per dag, naar behoefte. Wacht minimaal 4-6 uur tussen twee doses. Van enkelvoudige doses hoger dan 400 mg is niet bewezen dat ze de pijn verder verlichten. De 400 mg tablet mag alleen worden gebruikt voor zwaardere pijn of koorts die niet wordt verlicht door een 200 mg tablet van ibuprofen.

### *Menstratiepijn*

Eén 400 mg tablet 1-3 maal daags, naar behoefte. Wacht minimaal 4-6 uur tussen twee doses. Start met de behandeling bij de eerste tekenen van menstratiepijn.

Als u lijdt aan ernstige lever- of nierziekte of als u al wat ouder bent, zal uw arts u de correcte dosis vertellen die u moet innemen. Dit zal de laagst mogelijke dosis zijn.

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).

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

Wanneer u meer Ibuprofen Accord 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.

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

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

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.

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:**

- tekenen van angio-oedeem zoals
  - zwelling van het gezicht, de tong of de keel,
  - slikproblemen
  - huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en ademhalingsproblemen.
- tekenen van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) zoals zware hoofdpijn, hoge koorts, stijve nek of overgevoeligheid voor fel licht.
- tekenen van darmbloeding zoals
  - bloed in uw ontlasting
  - zwarte, teerachtige ontlasting
  - bloed of donkere deeltjes in uw braaksel die op gemalen koffie lijken.
- 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] (zeer zelden voorkomende bijwerking).
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd (frequenty onbekend)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom) (frequenty onbekend).
- 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) (frequenty onbekend).

**Vertel het uw arts en stop met het gebruik van dit middel als u de volgende bijwerkingen krijgt:**

- Onverklaarbare maagpijn (buikpijn) of andere abnormale maagsymptomen, spijsverteringsproblemen, brandend maagzuur, misselijkheid en/of braken.
- Onverklaarbare piepende ademhaling, kortademigheid, huiduitslag, jeuk of blauwe plekken (dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie).
- Gele verkleuring van de ogen en/of huid (geelzucht).
- Hevige keelpijn met hoge koorts (dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekendstaat als agranulocytose).
- Wazig zien of andere problemen met het zien (gezichtsstoornissen) en of het zien/horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Vocht vasthouden, bijv. gezwollen enkels (dit kan een teken zijn van nierproblemen).

Geneesmiddelen zoals dit middel zijn in verband gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

Geneesmiddelen zoals dit middel zijn in uitzonderlijke gevallen in verband gebracht met ernstige huidproblemen bij patiënten die waterpokken of gordelroos (jeukende blaasjes op de huid, veroorzaakt door een virus) hebben.

Problemen met het bloed, de nieren of de lever of ernstige huidreacties kunnen zelden voorkomen tijdens het gebruik van ibuprofen.

In zeer zeldzame gevallen kan dit middel aseptische meningitis veroorzaken (ontsteking van het vlies rond de hersenen).

Het is gebleken dat dit middel soms de symptomen van de ziekte van Crohn of colitis (ontstekingsziekten van de darmen) kunnen verergeren.

***Andere bijwerkingen***

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd.

- Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, winderigheid, verstopping, zwarte ontlasting, bloeding in de maag en darmen, bloed in het braaksel).
- Huiduitslag.
- Vermoeidheid.

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

- Ontsteking van het neusslijmvlies met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis).
- Overgevoeligheid.
- Slapeloosheid, angst.
- Stoornissen in het zien, slechter horen.
- Ademhalingsproblemen, bronchospasme (benauwdheid door verkramping van de spieren rond de luchtpijp), astma.
- Zweren in de mond. Maagzweer, gesprongen maagzweer, ontsteking van het maagslijmvlies.
- Leverontsteking. Geelzucht. Abnormale werking van de lever.
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk, kleine blauwe plekken in de huid en slijmvliesen.
- Overgevoeligheid voor licht.
- Verminderde werking van de nieren.
- Veranderingen in de aantallen bloedcellen.
- Slaperigheid.
- Tintelend gevoel.
- Gehoorverlies.
- Bloedarmoede (een vermindering van het aantal rode bloedcellen of hemoglobine, wat mogelijk kan leiden tot een bleke huid en een gevoel van zwakte).

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

- Hersenvliesontsteking, niet veroorzaakt door bacteriën.
- Allergische reactie.
- Depressie, verwardheid.
- Slechter zien, duizeligheid.
- Leverbeschadiging en vocht vasthouden in het lichaam.
- Tinnitus (oorsuizen) en draaierigheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)

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

- Ontsteking van de alvleesklier, leverfalen.
- Veranderingen in de huid en slijmvliesen (soms ernstig) zoals epidermale necrolyse (ernstige plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid) en/of erythema multiforme (huiduitslag met onregelmatige rode vlekken).

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Verergering van colitis en de ziekte van Crohn (ontstekingsziekten van de darmen).
- Hartfalen.
- Hartaanval (myocardinfarct).
- Hoge bloeddruk.
- 

Let op: Dit middel kan de bloedingstijd verlengen.

Er zijn meldingen geweest van hoge bloeddruk en hartfalen, en het erger worden van zweren in de dikke darm en de ziekte van Crohn (ontstekingsziekte in de darmen) bij de behandeling met pijnstillers (NSAID's).

In uitzonderlijke gevallen komen ernstige huidinfecties voor bij patiënten met waterpokken. Verergering van aan infecties gerelateerde ontstekingen (b.v. ontsteking van bindweefsel waarbij weefsel afsterft) zijn gemeld tijdens het gebruik van NSAID's.



Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte met zich meebrengen.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of de doos 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 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 filmomhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Tabletkern:*

Lactosemonohydraat, maïszetmeel, croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

#### *Tabletomhulling:*

Polyvinylalcohol (E1203), Titaandioxide (E171), macrogol/PEG 3350 (E1521), talk, erythrosine aluminiumlak.(E127)

### **Hoe ziet Ibuprofen Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ibuprofen Accord 400 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 13 mm en de inscriptie 'DK' op de ene kant en geen inscriptie op de andere kant van de tablet.

Ibuprofen Accord 400 mg tabletten zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100 of 500 filmomhulde tabletten in een doosje.

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**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

**Fabrikant**

1. Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

2. Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 116792

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Lidstaat</b>	<b>Voorgestelde naam</b>
Verenigd Koninkrijk	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Oostenrijk	Ibuprofen Accord 400/600 mg Filmtabletten
Bulgarije	Ibuprofen Акорд 200/400/600 мг филмирани таблетки
Estland	Ibuprofen Accord
Finland	Ibuprofen Accord 400/600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Italië	Ibuprofene Accord
Malta	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Nederland	Ibuprofen Accord 200/400/600 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Ibuprofen Accord 200/400 mg filmdragerade tableter
Frankrijk	Ibuprofene Accord 200/400 mg, comprimés pelliculés

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