

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Ibuprofen 400 mg Focus, filmomhulde tabletten Ibuprofen 600 mg Focus, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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

1. Wat is Ibuprofen Focus 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 verpakkingen overige informatie

### **1. WAT IS IBUPROFEN FOCUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ibuprofen behoort tot de groep van de ontstekingsremmende pijnstillers.

Ibuprofen, de werkzame stof werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Ibuprofen 400 mg Focus, filmomhulde tabletten en Ibuprofen 600 mg Focus, filmomhulde tabletten worden toegepast bij de behandeling van:

- Situaties waarbij pijn op de voorgrond staat, zoals hoofdpijn, kiespijn, spierpijn, menstratiepijn, reumatische pijn, pijn na tandheelkundige of andere mondingrepen, pijn na een operatie, pijn en koorts bij griep en verkoudheid of na een vaccinatie.
- Verschillende aandoeningen aan gewrichten en de wervelkolom, zoals gewrichtsontsteking (reumatische artitis), gewrichtsziekten als gevolg van slijtage (artrose) en de ziekte van Bechterew.
- Verschillende aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden, zoals pees-, peesschede- en slijmbeursontstekingen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van de tablet of voor andere ontstekingsremmende middelen (zoals bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, diclofenac, indometacine). Dit kan zich onder andere hebben geuit in astma-aanvallen, een verstopte neus of huiduitslag al dan niet met jeuk en galbulten na inname van deze producten
- als u een maagzweer of maagbloeding heeft, of minstens tweemaal gehad heeft
- als u ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen heeft gekregen
- bij een hersenbloeding

- bij een ernstige storing van de nieren en/of de lever
- bij gelijktijdig gebruik van antistollingsmiddelen
- bij aanleg voor bloedingen
- bij ernstig hartfalen
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap

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

- indien u in het verleden een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm hebt gehad;
- bij ouderen (deze groep patiënten is doorgaans gevoeliger voor de bijwerkingen van ibuprofen);
- Bij patiënten met bloedstollingsstoornissen (ibuprofen kan namelijk in hoge doseringen de bloedstolling remmen);
- Bij patiënten met een minder goed werkende lever of minder goed werkende nieren (meestal zal uw arts de dosering aanpassen);
- Bij patiënten met verhoogde bloeddruk en/of een hartaandoening (ibuprofen kan namelijk vocht vasthouden);
- als u maag -of darmstoornissen (waaronder colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) hebt of ooit heeft gehad;
- als u waterpokken (varicella) hebt - het is raadzaam om het gebruik van dit middel te vermijden;
- als u andere NSAID's inneemt. Het gelijktijdig gebruik met NSAID's, waaronder specifieke cyclooxygenase-2-remmers, verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" hieronder) en moet worden vermeden.

Indien er bloedverlies optreedt in de ontlasting (te herkennen aan een inktzwarte stinkende ontlasting) dient direct te worden gestopt met het gebruik van ibuprofen en de arts te worden geraadpleegd. Bloedverlies in de ontlasting wijst namelijk op een maag- of darmbloeding!

Indien de arts bij u een afwijking in het bloedbeeld heeft geconstateerd of een aanzienlijke stoornis in de werking van de lever moet worden gestopt met het gebruik van ibuprofen.

Door de ontstekingsremmende werking van ibuprofen kunnen typische ontstekingsverschijnselen zoals pijn, zwelling, koorts en roodheid worden onderdrukt, zodat een infectie minder snel opvalt. Het gebruik van de tabletten wordt dan ook afgeraden bij patiënten met een infectie.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

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.

Besprek 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.

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

Mogelijk levensbedreigende huidreacties (exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse) werden zeer zelden gerapporteerd in verband met het gebruik van NSAID's. Patiënten lopen een hoger risico op dergelijke reacties tijdens de eerste maand van de behandeling. Stop met het innemen van dit middel en praat met uw arts of apotheker als u huiduitslag, slijmvlieslaesies of andere tekenen van allergische reacties opmerkt.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden gestaakt. De diagnose van hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen (MOH = medication overuse headache) moeten worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of door) het regelmatig gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

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

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

*Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen*

### **Gebruikt u nog 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.

Informeer uw arts indien u gelijktijdig met ibuprofen één of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- Ontwateringsmiddelen (diuretica of “plaspillen”): ibuprofen kan de bloeddrukverlagende werking van deze middelen verminderen;
- Antistollingsmiddelen: ibuprofen kan in hoge dosering de werking van deze middelen versterken; meld het gebruik van ibuprofen daarom aan de trombosedienst;
- Bèta-blokkers (groep geneesmiddelen die wordt gebruikt bij verhoogde bloeddruk, pijn op de borst en hartritme stoornissen): ibuprofen kan de bloeddrukverlagende werking van deze middelen verminderen;
- Sterke ontstekingsremmende middelen (zogenaamde corticosteroïden, zoals prednison en prednisolon): omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- Digoxine (geneesmiddel bij slechte hartwerking), fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie) en lithium (geneesmiddel bij depressie): in incidentele gevallen kan ibuprofen de werking en/of bijwerkingen van deze geneesmiddel versterken;
- bloedplaatjesremmers omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) neemt - omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- als u lage dosis aspirine gebruikt.

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

Ibuprofen 400/600 mg Focus, filmomhulde tabletten kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen:

- Geneesmiddelen die anticoagulantia zijn (d.w.z. bloedverdunners/ preventie van bloedstolling, bijvoorbeeld aspirine/ acetylsalicylzuur, warfarine en ticlopidine);
- geneesmiddelen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril; bèta-blokkers zoals atenololgeneesmiddelen, angiotensine II – receptorantagonisten zoals losartan).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen 400/600 mg, Focus. Raadpleeg daarom altijd een arts of apotheker voordat u Ibuprofen 400/600 mg, Focus gelijktijdig met andere middelen gebruikt.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

### **Zwangerschap**

Gebruik van ibuprofen tijdens de zwangerschap, met name tijdens de laatste maanden, wordt sterk afgeraden.

Indien u tijdens gebruik van ibuprofen zwanger wordt, overleg dan met uw arts.

### **Borstvoeding**

Ibuprofen gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk en heeft zeer waarschijnlijk geen effect op de zuigeling tenzij de zuigeling overgevoelig is voor ibuprofen.

Gebruik ibuprofen tijdens de periode van borstvoeding uitsluitend in overleg met uw arts.

### **Vruchtbaarheid**

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) 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**

Indien u tijdens het gebruik van ibuprofen last krijgt van duizeligheid dient u geen auto te besturen of een machine te bedienen.

### **Ibuprofen Focus bevat lactose**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Volg bij het gebruik van Ibuprofen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts en 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.

### **Dosering**

De dosering zoals voorgeschreven door de arts dient te worden gebruikt.

### **Gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:**

Reuma, gewrichtsslijtage (artrose) en ziekte van Bechterew:

De gebruikelijke dosering bedraagt 1200 tot 1600 mg per dag. De dagdosering wordt verdeeld in 3 of 4 innames.

In ernstige gevallen kan soms tijdelijk maximaal 2400 mg per dag gegeven worden.

Aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen, pezen, pijn na operaties en menstruatiepijn:

De aanbevolen aanvangsdosering is 1200 mg per dag.

De dagdosering wordt verdeeld in 3 of 4 innames.

In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg per dag.

Bij tandheelkundige ingrepen verdient het aanbeveling om de eerste dosis vóór de ingreep te geven.

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie en diverse andere vormen van pijn:

De aanbevolen aanvangsdosering is 400 mg, zonodig gevolgd door 200 – 400 mg per keer elke 4 tot 6 uur.

De maximale dosering is 1200 mg per etmaal.

Overigens zijn doseringen van 200 mg per keer met deze tabletten niet mogelijk.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

### **Wijze van gebruik**

Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid kunnen de eerste dosis direct na het ontwaken innemen met wat thee of een andere drank. De werkzame stof wordt dan snel opgenomen, waardoor de pijn en de stijfheid snel worden verlicht.

De volgende doses moeten na de maaltijd worden ingenomen.

De tabletten innemen met een half glas water.

### **Wat moet u doen als u meer ibuprofen heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u meer Ibuprofen 400 mg Focus, filmomhulde tabletten of Ibuprofen 600 mg Focus, filmomhulde tabletten 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. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Bij overdosering kunnen optreden: misselijkheid, Buikpijn, maagpijn, overgeven (kan bloed braken zijn), duizeligheid, dubbelzien, verwardheid en trillende oogbewegingen hoofdpijn en oorsuizen.

In ernstige gevallen kunnen optreden: verlaagde bloeddruk, slecht werkende nieren en coma. 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 Ibuprofen te gebruiken**

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen, doch overgaan op het oorspronkelijke doseringsschema.

Verdubbel nooit zelf de dosering! Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van Ibuprofen**

Stop nooit zelf met het gebruik van Ibuprofen doch overleg altijd eerst met uw arts. De pijnstillende en ontstekingsremmende werking van Ibuprofen zal na enkele dagen minder worden zo dat uw oorspronkelijke klachten weer kunnen terugkeren.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld:

Vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komt voor bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komt voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

### **Aandoeningen aan het bloed- en lymfestelsel**

Zeer zelden: vochtophopingen, bijvoorbeeld aan enkel en polsen.

Bij regelmatig gebruik van meer dan 1000 mg ibuprofen per dag kan de bloedingstijd worden verlengd. Dit is met name van belang voor patiënten met bloedstollingsstoornissen en patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken (zie ook rubriek “gebruik met andere geneesmiddelen”)

#### **Aandoeningen aan het zenuwstelsel**

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slecht slapen, oorsuizen, neerslachtigheid

#### **Aandoeningen aan het oog**

Soms: slecht zien

#### **Aandoeningen aan het maagdarmstelsel**

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: mondslijmvliesontsteking. In ernstige gevallen kan een maag- of darmbloeding optreden bij daarvoor gevoelige personen (zie ook de rubriek “Wees extra voorzichtig met Ibuprofen”)

#### **Aandoeningen aan lever en gal**

Zeer zelden: een gele huidskleur, een geel beslag in de ogen

#### **Aandoeningen aan huid en onderhuid**

Soms: huiduitslag, in de vorm van waterige blaasjes, bobbeltjes of rode tot paarsachtige vlekken, al dan niet gepaard gaande met jeuk. De ernst van de huiduitslag kan nogal variëren.

Zeer zelden: in een enkel geval kan haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras optreden. Spontaan optredende blauwe plekken op de huid of de slijmvliezen. Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson syndroom en afsterven van weefsel.

Geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen:

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).

#### **Algemene aandoeningen**

Soms: indien u kort na een inname van ibuprofen last krijgt van koorts, een algeheel beroerd gevoel en huiduitslag, dan bent u overgevoelig voor ibuprofen. In deze laatste gevallen, moet u het gebruik van ibuprofen staken en contact opnemen met uw arts

Zeer zelden: stoornissen in de menstruatiecyclus

Een aantal niet zo vaak voorkomende bijwerkingen zijn voor uzelf als zodanig niet te herkennen, maar kunnen zich uiten in de vorm van vochtophoping, bijvoorbeeld aan enkel en polsen, een gele huidskleur, een geel beslag in de ogen, spontaan optredende blauwe plekken op de huid of de slijmvliezen of een hardnekkige keelpijn. Deze laatste 4 symptomen kunnen met name optreden na langdurig gebruik van hoge doseringen.

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Vochtophoping (oedeemvorming), hoge bloeddruk (hypertensie) en verminderde werking van het hart (hartfalen) zijn gemeld bij het gebruik van NSAID’s (zoals bijvoorbeeld Ibuprofen).

#### **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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking en blister vermelde uiterste gebruiksdatum achter "EXP"

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Wat bevat Ibuprofen

- Het werkzame bestanddeel is ibuprofen. Ibuprofen 400 mg Focus, filmomhulde tabletten bevat per tablet 400 mg ibuprofen
- Ibuprofen 600 mg Focus, filmomhulde tabletten bevat per tablet 600 mg ibuprofen
- De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, lactose, microkristallijne cellulose, croscarmellosennatrium, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, hydropropylmethylcellulose, glyceryltriacetaat, en de kleurstoffen titaandioxide (E 171) en erytrosine (E 127)
- De tabletten zijn omhuld, dat wil zeggen voorzien van een beschermend laagje.

### Hoe ziet Ibuprofen er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Ibuprofen 400 mg Focus, filmomhulde tabletten en Ibuprofen 600 mg Focus, filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips à 10 tabletten per strip (3 strips per doosje).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

### Fabrikant

Focus Farma BV  
Lagedijk 1-3  
1541 KA Koog aan de Zaan, NL  
Tel.: +31 (0)75 612 0511  
Fax: +31 (0)75 614 4031  
E-mail: [info@focusfarma.nl](mailto:info@focusfarma.nl)

Apothecon BV  
Nijverheidsweg 3  
3771 ME Barneveld  
Tel.: +31 (0)342 426120  
Fax: +31 (0)342 426130  
E-mail: [info@apothecon.nl](mailto:info@apothecon.nl)

### In het register ingeschreven onder:

Ibuprofen 400 mg Focus, filmomhulde tabletten RVG 23734  
Ibuprofen 600 mg Focus, filmomhulde tabletten RVG 23735

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2018.**