

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen bruis Teva 600 mg, bruisgranulaat
ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 bruis Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IBUPROFEN BRUIS TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof van dit medicijn is ibuprofen. Ibuprofen is een zogenaamde NSAID. Dit is een groep van pijnstillende medicijnen die ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking hebben.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij verschillende aandoeningen aan gewrichten en wervelkolom. Hieronder vallen gewrichtspijnen met ontstekingsverschijnselen, zoals:

- reumatoïde artritis
- gewrichtsziekten als gevolg van slijtage (artrose)
- de ziekte van Bechterew.

Ook kan het gebruikt worden bij verschillende aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden. Hieronder vallen bijvoorbeeld:

- tenniselleboog
- ontsteking van de slijmbeurzen.

Tevens kan het gebruikt worden in situaties waarbij pijn, al dan niet vergezeld van een ontsteking, op de voorgrond staat. Hieronder vallen bijvoorbeeld:

- tandheelkundige of andere mondingrepen
- operaties

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruissgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 2

- pijnlijke menstruatie.

Verder kan dit medicijn gebruikt worden bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- kiespijn
- hoofdpijn
- spierpijn
- reumatische pijn.

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

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

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 cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn inneemt.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit medicijn, 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 medicijn en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u in het verleden astma-aanvallen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) of allergische reacties heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur (Aspirine) of andere NSAID's.
- Het eerder optreden van een bloeding of perforatie van het maagdarmkanaal als gevolg van NSAID gebruik.
- Als u last heeft van andere bloedingen (zoals hersenbloedingen).
- Als u last heeft van actief of eerder herhaaldelijk optredend maagzweer/bloeding (twee of meer duidelijke periodes van bewezen verzwering of bloeding), zweer aan de twaalfvingerige darm of zweerachtige ontsteking aan de dikke darm.
- Als u last heeft van ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Als u een aandoening heeft die ervoor zorgt dat u makkelijker bloedt.

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 3

- Als u in het derde trimester van de zwangerschap zit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u last heeft van een chronische ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden (systemische lupus erythematoses) of gemengde bindweefselziekten, omdat u in dat geval een grotere kans heeft op het krijgen van aseptische meningitis (hersenvliesontsteking).
- Als u op leeftijd bent; ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAID's, met name op bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal, welke fataal kunnen zijn. Uw arts zal daarom de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is en u eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven.
- Als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer. Uw arts zal dan de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is. Uw arts zal eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven.
- Als u in het verleden last heeft gehad van klachten van het maagdarmkanaal en u krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn last van uw maagdarmkanaal. Meldt deze klachten dan aan uw arts, vooral als deze optreden aan het begin van de behandeling.
- Als u tijdens het gebruik van dit medicijn last krijgt van maagdarmbloedingen of maagzweren. Stop dan met het gebruik van dit medicijn.
- 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 medicijn 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.
- Als u zwanger wilt worden, omdat dit medicijn de vruchtbaarheid kan verminderen; als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van dit medicijn.
- Als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van dit medicijn te vermijden.
- Bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller 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.
- Als u last heeft van astma, chronische ontsteking van het neusslijmvlies, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis), neuspoliepen of allergische aandoeningen, omdat dit medicijn in dat geval benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan veroorzaken. Er is ook een verhoogd risico op allergische reacties, die zich kunnen voordoen als astma aanvallen, opzwellen van de huid of galbulten.
- Als u net een zware operatie heeft ondergaan; uw arts zal uw toestand dan nauwlettend in de gaten houden.
- Als u last heeft van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), onvoldoende functie van de nieren of de lever (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie) of als u net een zware operatie heeft ondergaan waarbij u veel vocht verloren heeft; de functie van uw nieren zal dan nauwkeurig gecontroleerd worden.

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 4

- 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.
- Als u ernstige overgevoeligheidsreacties krijgt, moet u bij de eerste tekenen hiervan stoppen met innemen van dit medicijn en direct een arts raadplegen; als u eerder overgevoeligheidsreacties heeft gehad, kunt u bij gebruik van dit medicijn een verhoogd risico hierop hebben.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen, jongeren en ouderen.
- Door de ontstekingsremmende werking van dit medicijn kunnen typische infectieverschijnselen zoals pijn, zwelling, koorts en roodheid worden onderdrukt, zodat een infectie minder snel opvalt. Wees hierop attent.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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
- een infectie heeft - zie rubriek 'Infecties' hieronder.

Patiënten met hypertensie of hartaandoeningen moeten voorzichtig zijn in verband met het mogelijk optreden van vochtophopingen (zie ook rubriek 4).

De volgende groepen moeten voorzichtig zijn met het gebruik van dit medicijn:

- ouderen
- patiënten met bloedstollingsstoornissen
- patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen
- patiënten die eerder een maagdarmzweer hebben gehad.

Infecties

Dit medicijn kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit medicijn 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 medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Zweren, perforatie en bloeding in de maag of darm

Als u eerder een maag- of darmzweer hebt gehad, vooral als hierbij ook perforatie en bloedingen optraden, moet u bedacht zijn op alle ongewone symptomen die met uw buik te maken hebben, en deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als deze symptomen aan het begin van de behandeling optreden. De reden hiervoor is dat in een dergelijk geval de kans op bloeding en zweren in het spijsverteringskanaal groter is, vooral bij oudere patiënten. Als er bloedingen of zweren in het

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 5

spijsverteringskanaal optreden moet de behandeling worden gestaakt.

Bloedingen, zweervorming of perforatie in de maag of darmen kunnen zonder waarschuwing vooraf ontstaan, ook bij patiënten die hier nooit eerder last van hebben gehad. Ze kunnen ook fataal zijn.

De kans op zweren, perforatie of bloedingen in de maag of darm neemt meestal toe naarmate de dosis ibuprofen hoger is. De kans neemt ook toe als tegelijk met ibuprofen nog andere medicijnen worden gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Na langdurige inname, hoge dosering en onzorgvuldig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn optreden welke niet behandeld kan worden met een grotere hoeveelheid per keer van het medicijn. Als deze situatie zich voordoet dient u dit aan de arts te melden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen bruis Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De in deze rubriek genoemde medicijnen 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 medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

Ibuprofen bruis Teva kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine en ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Enkele andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen bruis Teva. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u ibuprofen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen wordt afgeraden:

- Aspirine (acetylsalicylzuur). Het is mogelijk dat ibuprofen het remmende effect van een lage dosis Aspirine op de vorming van bloedstolsels kan tegengaan. Als u ibuprofen af en toe gebruikt is een gelijktijdig gebruik waarschijnlijk geen probleem
- NSAID's. Deze kunnen het risico op bijwerkingen in het maagdarmkanaal verhogen
- anticoagulantia (medicijnen die de bloedstolling tegengaan): ibuprofen kan de effecten versterken van medicijnen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine
- corticosteroïden (bijnierschors hormonen, met o.a. een ontstekingsremmende werking, bijv.

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 6

- prednisolon). Deze geven een toegenomen risico op maagdarmzweren of bloeding
- cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers (medicijnen uit een bepaalde groep van NSAID's). Hierdoor kunnen de werking en bijwerkingen van ibuprofen worden versterkt
 - plaatjesaggregatieremmers (medicijnen die het vormen van bloedstolsels tegengaan) zoals clopidogrel en selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's, medicijnen gebruikt bij neerslachtigheid (depressie)). Deze geven een toegenomen risico op bloeding in het maagdarmkanaal.

Voorzorgsmaatregelen zijn nodig gedurende gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen:

- aminoglycosiden (bepaalde groep van medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat de werking en de kans op bijwerkingen hiervan toenemen
- antihypertensiva (bloeddrukverlagende medicijnen), bètablokkers (medicijnen die worden gebruikt bij een hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) en diuretica (plasmedicijnen), omdat ibuprofen het effect van deze medicijnen kan verminderen bij gelijktijdig gebruik. Gelijktijdig gebruik van ibuprofen en diuretica kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit). U moet daarom voldoende drinken
- cholestyramine (een medicijn dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen of om bepaalde symptomen bij sommige leverziekten te onderdrukken). Gelijktijdig gebruik kan de opname van ibuprofen verminderen en daardoor zorgen voor een verminderd effect. Neem beide medicijnen daarom niet tegelijk in, maar minimaal een uur na elkaar
- ciclosporine (een medicijn dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit)
- CYP2C9 remmers (medicijnen die ervoor zorgen dat de afbraak van andere medicijnen wordt verminderd), zoals voriconazol en fluconazol (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van bepaalde schimmelinfecties). Gelijktijdig gebruik kan zorgen dat ibuprofen langzamer wordt afgebroken. Hierdoor kan de kans op bijwerkingen groter worden. Uw arts zal u daarom mogelijk een lagere dosis ibuprofen voorschrijven
- Ginkgo Biloba (plantextract, vooral gebruikt in de homeopathie). Ginkgo Biloba kan de kans op bloedingen tijdens het gebruik van ibuprofen verhogen
- hartglycosiden (bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij een verminderde pompkracht van het hart). Ibuprofen kan de verminderde pompkracht van het hart verergeren, de filterfunctie van de nieren verminderen en de hoeveelheid hartglycosiden in het bloed verhogen, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt
- lithium (een medicijn dat bijvoorbeeld wordt gebruikt bij depressie). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid lithium in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt
- methotrexaat (een medicijn dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt, bijvoorbeeld gebruikt bij reumatoïde artritis). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid methotrexaat in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt. Als uw nieren minder goed werken, is de kans op bijwerkingen nog groter
- mifepriston (een medicijn dat gebruikt wordt bij het inleiden van de bevalling). Ibuprofen kan ervoor

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 7

- zorgen dat dit medicijn minder goed werkt
- chinolonen antibiotica (bepaalde groep van medicijnen ter bestrijding van bepaalde infecties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot het ontstaan van toevallen/stuipen (convulsies)
 - sulfonylurea (bepaalde groep medicijnen die wordt gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus type 2). Gelijktijdig gebruik kan het effect van sulfonylurea versterken, waardoor het suikergehalte in het bloed te laag kan worden
 - tacrolimus (een medicijn dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Het risico op vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) is verhoogd als beide medicijnen gelijktijdig worden gegeven
 - zidovudine (een medicijn voor de behandeling van hiv). Het risico op bloedvergiftiging (hematologische toxiciteit) is verhoogd als beide medicijnen gelijktijdig worden gegeven. Het risico op een bloeding in een gewricht (hemartrose) of een zwelling door een bloeding (hematoom) kan bij met hiv geïnfecteerde hemofiliepatiënten verhoogd zijn. Daarom kan uw arts 1-2 weken na gelijktijdig gebruik van deze medicijnen een bloedtelling uitvoeren
 - fenytoïne. Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid fenytoïne in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt
 - ontkroezende haarmiddelen. Bij gelijktijdig gebruik kan het haar afbreken.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn 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. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn - 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 (ductus arteriosus) heeft. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Raadpleeg uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van dit medicijn. Ibuprofen komt namelijk in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Het is echter niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheden effect zullen hebben op de zuigeling, dus is het in het algemeen niet nodig om te stoppen met het geven van borstvoeding. Als echter een langere behandelduur wordt voorschreven dient tijdig staken van de borstvoeding overwogen te worden.

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 8

Vruchtbaarheid

Dit medicijn 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 medicijn te stoppen. Ibuprofen wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid. Vermijd deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines als u last krijgt van een bijwerking als duizeligheid, omdat uw reactievermogen hierdoor kan worden beïnvloed. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

Ibuprofen bruis Teva bevat natrium en lactose

- De maximale dagelijkse dosering van dit medicijn bevat 650 mg natrium (te vinden in tafelsout). Dit komt overeen met 33% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u dit medicijn op dagelijkse basis voor een langere tijd moet innemen, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.
- Dit medicijn bevat 500 mg lactose per sachet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

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).

Raadpleeg een arts 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.

De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is als volgt:

Reumatoïde artritis, artrose en ziekte van Bechterew

De geadviseerde dosering is 1.200 tot 1.600 mg per dag.

De dosering kan worden aangepast aan de ernst van uw aandoening en uw klachten. In ernstige gevallen kan de dosis tijdelijk verhoogd worden tot een maximum van 2.400 mg per dag.

Neem als u reuma heeft en last heeft van ochtendstijfheid de eerste dosis direct na het ontwaken in met wat thee of een andere drank. Op de nuchtere maag wordt het medicijn snel opgenomen, waardoor de pijn en stijfheid snel zullen verminderen. Als u een gevoelige maag heeft, neem dan het bruisgranulaat in met voedsel.

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 9

Neem de volgende doses na de maaltijd, zodat het medicijn geleidelijker wordt opgenomen.

Aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden, tandheelkundige of andere mondingrepen, operaties en pijnlijke menstruatie

De geadviseerde begindosering is 1.200 mg per dag. In ernstige gevallen kan de dosis verhoogd worden tot 1.600 mg per dag.

Bij tandheelkundige ingrepen kan de eerste dosis het beste al voor de ingreep gegeven worden.

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

De geadviseerde begindosering is 400 mg, zonodig gevolgd door 400 mg per keer; de maximale dagdosering bedraagt 1.200 mg.

Verdeel doseringen vanaf 1.200 mg per dag in 3-4 keer verspreid over 24 uur; verdeel de dosering van 2.400 mg in 4 keer verspreid over 24 uur.

Niet alle (begin)doseringen zijn uitvoerbaar met dit medicijn. Gebruik hiervoor andere producten.

Gebruik geen hogere dosering dan nodig en gebruik dit medicijn niet langer dan nodig om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te laten zijn.

Wijze van gebruik

Strooi de inhoud van een sachet Ibuprofen bruis Teva eerst in een glas water. Er ontstaat een bruisende vloeistof met een lichte sinaasappelsmaak. Drink het mengsel na roeren helemaal op. Zorg ervoor dat het granulaat in voldoende vloeistof is opgelost om irritatie van mond of keel te voorkomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer van dit medicijn ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

Symptomen van overdosering doen zich meestal binnen 4-6 uur voor.

De mogelijke verschijnselen van een overdosis 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, minder kalium in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Daarnaast kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- maagpijn
- diarree (bloed)
- sloomheid
- onderkoeling

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 10

- nierfunctiestoornis
- maagdarmbloeding
- ademstilstand tijdens de slaap (apneu)
- afname van de activiteit van het centraal zenuwstelsel en ademhalingssysteem
- lage bloeddruk
- vertraagde hartslag
- versnelde hartslag
- nierfalen
- leverschade
- coma.

Grote overdoseringen worden in het algemeen goed verdragen wanneer geen andere medicijn worden gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem indien nodig de vergeten dosis alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Zorg er wel voor dat er minimaal 4 uur tussen de doseringen zit. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met dit medicijn kunnen de klachten terugkomen. Daarom zal uw arts - indien nodig - de dosering altijd gelijkmatig verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen hebben betrekking op het maagdarmsstelsel. Maagzweren, perforaties of maagdarmsstelselbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, bloed braken (haematemesis), zweertjes in en ontsteking van de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) zijn gemeld na toediening (zie rubriek 2). Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) werd minder vaak waargenomen.

Medicijnen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Bij gebruik van NSAID's zijn vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen gemeld.

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 11

Het granulaat kan irritatie in mond of keel veroorzaken; zorg ervoor dat het in voldoende water is opgelost.

De meeste bijwerkingen zijn dosis afhankelijk. Met name kans op het voorkomen van maagdarmbloedingen is afhankelijk van de hoogte van de dosis en de duur van de behandeling.

Neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling, wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt.

- (a) Niet-specifieke allergische reacties (met kortademigheid, piepende ademhaling en bloeddrukdaling); overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie) of shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock). Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- (b) Reacties op het ademhalingsstelsel waaronder astma; verergering van astma; benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) of benauwdheid (dyspnoe).
- (c) Bepaalde huidreacties, waaronder huiduitslag van verscheidene types; jeuk (pruritus); huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); bloeditstoringen in de huid (purpura); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen van bijvoorbeeld keel of tong (angio-oedeem).
- (d) Zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maagdarmkanaal met bloeding).

Stop met het gebruik van dit medicijn 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), frequentie zeer zelden;
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom), frequentie niet bekend;
- 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 generaliseerde exanthemateuze pustulose), frequentie niet bekend.

Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Brandend maagzuur, buikpijn, indigestie.

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

- Stoorissen in het zien (visusstoorissen), zoals wazig zien en verandering in de kleurwaarneming en vermindering van de gezichtsscherpte ten gevolge van vergiftiging (toxische amblyopie).

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 12

- Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Verlies van gezichtsvermogen.

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

- Plotseling vollopen van de longen met vocht, waardoor ademhalingsproblemen, hoge bloeddruk, vasthouden van vocht en gewichtstoename ontstaan.

Overige bijwerkingen die zijn gemeld:

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

- Darmontsteking en complicaties van uitstulpingen van de dikke darm (perforatie of fistel).
- Microscopisch kleine bloeding van de ingewanden, die kan leiden tot bloedarmoede.
- Hoofdpijn en duizeligheid.
- Vermoeidheid.
- Opwinding en prikkelbaarheid.

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

- Ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis).
- Loopneus.
- Tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie).
- Bloedarmoede als gevolg van een te lage aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie).
- Vasthouden van natrium en vocht.
- Slapeloosheid, angst.
- Slaperigheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis).
- Verminderd gehoor.
- Ontsteking van de maag (gastritis), zweren van de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni), maagzweren, mondzweren.
- Huiduitslag.
- Vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) in verschillende vormen, inclusief chronische ontsteking van de nier en het nierbekken (interstitiële nefritis), aandoening van de nieren waarbij de filterfunctie van de nieren verstoord is (nefrotisch syndroom) en nierfalen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Reacties lijkend op ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties), (ernstige) neerslachtigheid (depressie) en verwardheid.
- Hallucinaties.
- Stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruigranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 13

- (lethargie).
- Toxische optische neuropathie.
 - Oorsuizen (tinnitus) of zoemend geluid in de oren, duizeligheid (vertigo).
 - Oedeem.
 - Lupus erythematosus.
 - Verhoging van bloedureumstikstof en andere leverenzymen.
 - Verlaging van hemoglobine- en hematocrietwaarden.
 - Remming van de samenklontering van de bloedplaatjes.
 - Verlaging van de hoeveelheid calcium in het serum.
 - Verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het serum.

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

- Tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (agranulocytose), bloedarmoede als gevolg van een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie). De eerste tekenen of symptomen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige zweren in de mond, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, onverklaarbaar bloeden en blauwe plekken.
- Onaangename bewustheid van de hartslag, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartaanval.
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Ontsteking van de slokdarm of alvleesklier (pancreatitis).
- Ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus), leverfunctiestoornissen, leverfalen, leverbeschadiging kan optreden als gevolg van ernstige overgevoeligheidsreacties.
- Huidziekten (dermatosen) met blaarvorming (inclusief ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), afsterven en loslaten van de opperhuid door vergiftiging (toxische epidermale necrolyse) en huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- Kaalheid (alopecia).
- Stoornissen in de menstruatiecyclus.
- Stoornissen van de bloedcelvorming (met symptomen zoals: koorts, keelpijn, mondzweertjes, op griep lijkende symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding).
- Vernauwing van de darm.
- Beschadiging van het nierweefsel.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Hersenvliesontsteking (aseptische meningitis).
- Verlengde bloedingstijd.
- Gebrek aan eetlust (anorexie).

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 14

- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende medicijn (fixed-drug eruption).

Ibuprofen kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken, en uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele conditie, of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/keelholte/mond of problemen met urineren, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Men zal bloedonderzoek doen om te controleren of het aantal witte bloedcellen is verminderd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts inlicht over uw medicijngebruik.

Tijdens de behandeling met ibuprofen zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking gemeld (met symptomen zoals een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie) bij patiënten met bestaande auto-immuunstoornissen zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselaandoening.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen.
Elke sachet bevat 600 mg ibuprofen.

IBUPROFEN BRUIS TEVA 600 MG
bruisgranulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 15

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn citroenzuur (E330), natriumlaurylsulfaat (E487), povidon (E1201), natriumsacharine (E954), natriumcarbonaat (E500), natriumbicarbonaat, colloïdaal siliciumdioxide (E551), lactose en sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. dextrose, maltodextrine en arabische gom (E414)).

Hoe ziet Ibuprofen bruis Teva 600 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Het bruisgranulaat bestaat uit witte korreltjes met sinaasappelsmaak en is verpakt in sachets.

Ibuprofen bruis Teva 600 mg is verpakt in verpakkingen van 20, 30, 40 of 50 sachets.

Niet alle 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 101715

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

0824.27v.LD