

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht

Ibuprofen

Voor toepassing bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar oud).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in de bijsluiter 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.
- Heeft 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.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder of erger worden bij kinderen en jongeren.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) niet minder of erger worden bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Nurofen Fastine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn en hoge temperatuur. Nurofen Fastine wordt gemakkelijk in het lichaam afgebroken en de werkzame stof die uit de capsule vrijkomt, wordt gemakkelijk door het lichaam opgenomen om snel naar de plaats van de pijn te gaan.

Nurofen Fastine wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische behandeling van:

- matige tot gemiddelde pijn als hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn
- koorts en pijn bij verkoudheid.

Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg is geschikt voor volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg lichaamsgewicht (ongeveer 6 jaar oud).

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, ponceau 4R (E124) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling van uw gezicht en/of handen of galbulten nadat u ibuprofen, acetylsalicylzuur (ofwel aspirine) of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft doorgemaakt).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.

- Als bij u sprake is van een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen.
- Als de patiënt een kind is met een lichaamsgewicht lager dan 20 kg.
- Als bij u sprake is van een hersenbloeding of een andere actieve bloeding.
- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie hieronder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Als bij u sprake is van een bepaalde erfelijke stoornis in de aanmaak van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Als uw nierfunctie verminderd is.
- Als bij u sprake is van leverstoornissen.
- Als u zwanger probeert te worden.
- Direct na een zware operatieve ingreep is medische controle noodzakelijk.
- Als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen, heeft u een verhoogd risico van allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoemd analgetisch astma), Quincke-oedeem of galbulten
- Tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen Fastine te vermijden.
- Als u last heeft van stollingsstoornissen.
- In geval van langdurige toediening van Nurofen Fastine moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.
- Gelijktijdig gebruik van NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2-specifieke remmers, verhoogt het risico van bijwerkingen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" verderop in deze bijsluiting) en moet worden vermeden.
- De bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken. Ouderen hebben een verhoogd risico van bijwerkingen.
- In het algemeen kan gewoontegebruik van (een aantal soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting met zoutverlies en uitdroging. Daarom moet dit worden vermeden.
- 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. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose medicatieafhankelijke hoofdpijn.
- Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.
- NSAID's kunnen de verschijnselen van infectie of koorts maskeren.

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 bypassoperatie, 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.

Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Raadpleeg een arts voor u Nurofen Fastine gebruikt als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nurofen Fastine nog andere geneesmiddelen, of 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.

Nurofen Fastine kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die anticoagulantia zijn (dit zijn bloedverdunders/middelen die voorkomen dat er bloedproppen ontstaan zoals acetylsalicylzuur (Aspirine), warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptor antagonisten zoals losartan)

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door Nurofen Fastine. Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Nurofen Fastine gebruikt samen met andere geneesmiddelen.

Raadpleeg altijd een arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft. Vertel hun vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Andere NSAID's inclusief zogenaamde selectieve cyclo-oxygenase remmers	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
digoxine (bij hartfalen)	aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt.
glucocorticosteroïden (geneesmiddelen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten)	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
remmers van de bloedplaatjesaggregatie	aangezien deze het risico van bloeding kunnen verhogen.
acetylsalicylzuur (lage dosis)	aangezien het bloedverdunnend effect kan worden verstoord.
bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine)	aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan versterken.
fenytoïne (bij epilepsie)	aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.
selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen bij depressie)	aangezien deze het risico van maag-darmbloeding kunnen verhogen.
lithium (een geneesmiddel tegen manische depressie en depressie)	aangezien het effect van lithium kan worden versterkt.
probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)	aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd.
geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en plastabletten	aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan verminderen en er sprake kan zijn van een verhoogd risico voor de nieren.
kaliumsparende diuretica	aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed).

methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt.
tacrolimus en ciclosporine (geneesmiddelen die de immuunreactie onderdrukken)	aangezien er nierbeschadiging kan optreden.
zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV/aids)	aangezien het gebruik van Nurofen Fastine kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes)	wisselwerking is mogelijk
Chinolonantibiotica	aangezien het risico van convulsies kan worden verhoogd.
CYP2C9 remmers	Gelijktijdige toediening van ibuprofen met CYP2C9-remmers kan leiden tot een verhoogde blootstelling aan ibuprofen (CYP2C9-substraat). In een studie met voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), werd een toename van de S(+)-ibuprofen blootstelling gezien van ongeveer 80 tot 100%. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen wanneer krachtige CYP2C9 remmers gelijktijdig worden gebruikt, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Slik de capsules met water door. Patiënten met een gevoelige maag wordt geadviseerd Nurofen Fastine met voedsel in te nemen. Indien het middel kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan het langer duren voor Nurofen Fastine begint te werken. Als dit bij u het geval is, neem dan niet meer Nurofen Fastine in dan aanbevolen in de rubriek "Hoe neemt u dit middel in?" verderop in deze bijsluiter of neem een volgende dosis pas in na het verstrijken van de betreffende wachttijd tussen de verschillende doses.

Het risico van sommige bijwerkingen, zoals die van het maag-darmstelsel, kan verhoogd zijn wanneer tegelijk met Nurofen Fastine alcohol wordt ingenomen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van dit geneesmiddel wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de aanbevolen dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het optreden van bijwerkingen zoals vermoeidheid of duizeligheid wordt geadviseerd geen auto te rijden of machines te bedienen. Alcoholconsumptie kan het risico op deze bijwerkingen verhogen.

Nurofen Fastine bevat sorbitol (E420) en ponceau 4R (E124)

Dit middel bevat 22,26 mg sorbitol per capsule. 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 de kleurstof ponceau 4R (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Gebruik dit geneesmiddel 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. Tenzij de arts anders voorschrijft, is de gebruikelijke dosering:

Bij volwassenen en jongeren vanaf ongeveer 40 kg:

Aanvangsdosis: neem 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) met water in. Neem indien nodig extra doses van 1 of 2 capsules (200 mg tot 400 mg ibuprofen) in, maar neem nooit meer in dan in totaal 6 capsules in 24 uur. De periode tussen twee doses mag voor de dosis van 200 mg niet korter zijn dan 4 uur en voor de dosis van 400 mg niet korter dan 6 uur.

Bij kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar) tot 39 kg lichaamsgewicht:

Nurofen Fastine mag bij kinderen alleen worden gebruikt als zij ten minste 20 kg wegen. De maximale totale dagdosis ibuprofen bedraagt 20-30 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 tot 4 enkelvoudige doses. De periode tussen twee doses mag niet korter zijn dan 6 uur. U mag de maximale aanbevolen dagdosis niet overschrijden. De totale dosis van 30 mg/kg per 24 uur mag nooit worden overschreden. Voor Nurofen Fastine kunt u voor kinderen de volgende toedieningsinstructie toepassen:

Lichaamsgewicht	Dosis	Hoe vaak?
Kinderen 20 kg – 29 kg	1 capsule (200 mg ibuprofen)	Neem na een tussenpoos van ten minste 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 3 capsules (tot 600 mg ibuprofen) worden ingenomen.
Kinderen 30 kg – 39 kg	1 capsule (200 mg ibuprofen)	Neem na een tussenpoos van ten minste 6 tot 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 4 capsules (tot 800 mg ibuprofen) worden ingenomen.

Wijze van gebruik

Uitsluitend voor oraal en kortdurend gebruik. Niet op kauwen.

Als u voelt dat het effect van dit geneesmiddel sterker of zwakker is dan u had verwacht, bespreek dit dan met uw arts.

Bij kinderen en jongeren

Als dit geneesmiddel 3 dagen moet worden gebruikt bij kinderen en jongeren, of als uw symptomen verergeren, neem dan contact op met een arts. Andere vormen van ibuprofen zouden meer geschikt kunnen zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker voor meer informatie.

Bij volwassenen

Raadpleeg uw arts als u Nurofen Fastine langer dan 3 dagen moet innemen in geval van koorts of langer dan 4 dagen voor pijnbehandeling, of als uw verschijnselen verergeren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen Fastine Liquid Caps 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.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), maagdarmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, oogsiddering (trillende oogbewegingen), of zeldzamer diarree. Daarnaast, bij hoge doseringen werden draaiduizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie (geprikkelde zenuw), verwardheid (desoriëntatie), coma, verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), verzuring van het bloed (metabole acidose), verlengde prothrombintijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose (blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed), verergering van astma bij astmatische patiënten, 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.

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.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdarmbloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, onverklaarbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit middel voor de eerste keer inneemt.
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaarvorming of loslaten van de huid.

Vertel het uw arts, als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen

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

- maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, verstopping (obstipatie) en 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)

- Maagdarmzweren, perforatie (gat in de darmwand) of bloeding, ontsteking van de slijmvliezen van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van de maagwand (gastritis).
- Verstoring van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeeloesheid, onrust, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Problemen met het gezichtsvermogen
- Verschillende soorten huiduitslag
- Overgevoelighedsreacties met huiduitslag en jeuk

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

- Tinnitus (oorsuizen)
- Verhoogde ureumconcentraties in het bloed (een afvalproduct bij de eiwitstofwisseling in de lever), pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- Verhoogde urinezuurconcentraties in het bloed
- Verminderde hemoglobinewaarden (bloedarmoede)

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

- Slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of handen (oedeem)
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nieraandoening (interstitiële nefritis, een type nierontsteking) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.
- Psychotische reacties, depressie
- Hoge bloeddruk, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Hartkloppingen
- Leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- Problemen met de bloedcellen productie- de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag uzelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen (antipyretische geneesmiddelen) dan ook.

- Ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen (weefsels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden) tijdens waterpokken (varicella-infectie)

- Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts te raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.

- Er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts als deze verschijnselen optreden.

- Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, (bv. Stevens-Johnson syndroom erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/ziekte van Lyell), haaruitval (alopecia).

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

- Reactiviteit van de luchtwegen, bestaand uit astma, kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) of ademnood

- 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).

- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

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

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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.

Gebruik dit middel 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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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. 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 capsule bevat 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Vulling:

- Macrogol 600
- Kaliumhydroxide (minimale zuiverheid 85%)
- Gezuiverd water

Omhuulsel van de capsule:

- Vloeibaar sorbitol (E420), gedeeltelijk gedehydreerd
- Gelatine
- Ponceau 4R (E124)

Inkt:

- Opacode WB white NS-78-18011 (bestaand uit titaandioxide (E171), propyleenglycol, hydroxypropylmethylcellulose (E464)).

Hoe ziet Nurofen Fastine Caps 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zachte capsules zijn rood, ovaal en doorschijnend met identificerende opdruk. De capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 of 50 zachte capsules. 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

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.

Siriusdreef 14

2132 WT Hoofddorp

Fabrikant

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Verenigd Koninkrijk

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 102120.

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

Nederland	Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht
Oostenrijk	Nurofen Rapid 200 mg Weichkapseln
Bulgarije	Nurofen Express 200mg Soft capsules
Cyprus	Nurofen 200mg Liquid Capsules
Tjsechië	Nurofen Rapid 200 mg Capsules
Estland	Nurofen Ultra Express 200 mg pehmekapslid
Frankrijk	Nuroflash 200mg capsule molle
Duitsland	Nurofen Immedia 200mg Weichkapseln
Griekenland	Nurofen 200mg Μαλακες κάψουλες
Hongarije	Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula
Letland	Nurofen Ultra Express 200mg, mīkstās kapsulas
Litouwen	Nurofen Ultra Express 200mg, minkštos kapsulės
Malta	Nurofen Express 200mg capsules
Polen	Nurofen Express Femina
Roemenië	Nurofen Express 200mg capsules moi
Slowakije	Nurofen Rapid 200 mg Capsules, mäkké kapsuly
Slovenië	Nurofen Excel 200mg mehke kapsule

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2020