

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

### **Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht**

**Voor volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder)**

Ibuprofen

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze 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 apotheker.
- 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
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts
  - bij jongeren na 3 dagen,
  - bij volwassenen na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn).

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

1. Wat is Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg 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 Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen geven verlichting van de klachten, omdat ze de reactie van het lichaam op pijn en koorts veranderen.

Nurofen wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder) voor kortdurende symptomatische behandeling van:

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

Wordt uw klacht na 3 dagen bij jongeren, of na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) bij volwassenen, niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft ooit last gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of galbulten na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's).
- U heeft een zweer, perforatie of bloeding van de maag of de twaalfvingerige darm, of heeft dit duidelijk minstens tweemaal gehad.
- U heeft een voorgeschiedenis van een maag-darmbloeding of -perforatie bij eerder gebruik van NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers).

- U lijdt aan een onverklaarde stoornis van de bloedaanmaak
- U lijdt aan ernstig nier-, lever- of hartfalen.
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie de alinea 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U bent ernstig uitgedroogd door braken, diarree of onvoldoende vochtinname.
- U heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.

**Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.**

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

Neem contact op met uw arts of apothekervoordat u dit medicijn inneemt:

- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte (aandoeningen van het immuunsysteem met gewrichtspijn, huiduitslag en koorts).
- Als u een vorm van een erfelijke afwijking in de bloedaanmaak heeft (bijvoorbeeld: acute, intermitterende porfyrie) of problemen met de bloedstolling heeft.
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u kortgeleden een grote operatie ondergaan heeft.
- Als u astma heeft of gehad heeft of een allergische aandoening, omdat er kortademigheid kan optreden.
- Als u lijdt aan hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructieve longziekte, omdat er een verhoogde kans is op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich manifesteren als astma-aanvallen (zogenaamd analgetica-astma), acute zwellingen (Quincke's oedeem) of als huiduitslag.
- Als u andere medicijnen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen als acetylsalicylzuur.

### **Andere waarschuwingen**

- Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan verergering van de klachten veroorzaken. Als u denkt dat dat bij u het geval is, stop dan met Nurofen en neem contact op met uw arts.
- Gebruik Nurofen niet als u waterpokken (varicella) heeft.
- Als u Nurofen langdurig gebruikt, dienen bloed, lever en nieren regelmatig gecontroleerd te worden.
- Gebruik van Nurofen in combinatie met andere NSAID's zoals selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers, kan de kans op bijwerkingen verhogen en dient vermeden te worden (zie de alinea 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' hieronder).
- In het algemeen kan langdurig of veelvuldig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende ernstige nierproblemen leiden en dient vermeden te worden. Het risico neemt verder toe bij zoutverlies en uitdroging.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

### Infecties

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

#### Ernstige 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 Nurofen Fastine 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.

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 medicijn 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.

#### **De kans op ongewenste bijwerkingen kan beperkt worden door het gebruik van de minimale werkzame dosis voor een zo kort mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogde kans op bijwerkingen.**

Neem, voordat u Nurofen gaat gebruiken, contact op met een arts als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

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

Sommige andere medicijnen 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 medicijnen.

Vertel het hen vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of –bloedingen kunnen verhogen.
Digoxine (voor hartfalen)	Het effect van digoxine kan versterkt worden.
Glucocorticoïden (medicijnen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten)	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of –bloedingen kunnen verhogen.
Trombocytenaggregatieremmers	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of –bloedingen kunnen verhogen.
Fenytoïne (voor epilepsie)	Het effect van fenytoïne kan versterkt worden.

Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie)	Kunnen de kans op bloeding verhogen.
Lithium (een medicijn tegen manisch-depressieve aandoeningen en depressie)	Het effect van lithium kan versterkt worden.
Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht)	Ibuprofen wordt langzamer door het lichaam afgebroken.
Kaliumsparende diuretica	Kan leiden tot hoge kaliumconcentraties in het bloed (hyperkaliëmie).
Methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma)	Het effect van methotrexaat kan versterkt worden.
Tacrolimus en cyclosporine (immunosuppressiva)	Er kan nierbeschadiging optreden.
Zidovudine (een medicijn tegen AIDS)	Het gebruik van Nurofen Fastine kan bij hiv- positieve hemofiliepatiënten het risico van gewrichtsbloedingen of bloedingen die tot zwelling leiden, verhogen.
Sulfonylureumderivaten (tegen diabetes)	Interacties zijn mogelijk.
Chinolonantibiotica	De kans op convulsies (toevallen) kan toenemen.
Mifepriston (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken)	Het effect van mifepriston kan verminderd worden.
Acetylsalicylzuur (lage doseringen)	Aangezien het bloedverdunnende effect kan worden verstoord
Bloedverdunnende medicijnen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken.
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), gebruikt voor schimmelinfecties	Het effect van ibuprofen kan worden versterkt. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Nurofen. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen in het maag-darmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Nurofen gebruikt wordt.

### **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*

Vertel uw arts dat u zwanger bent, als u Nurofen gebruikt.

Neem dit medicijn niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag dit medicijn tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap niet innemen, tenzij aanbevolen door uw arts. Als Nurofen gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat

(ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.

#### *Borstvoeding*

Er komen slechts kleine hoeveelheden van ibuprofen en afbraakproducten in de moedermelk. Ibuprofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, mits in de aanbevolen dosering en voor zo kort mogelijke tijd.

#### *Vrouwelijke vruchtbaarheid*

Nurofen behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit effect verdwijnt als u stopt met het gebruik.

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

Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbaar kleine invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die tijdens het gebruik van ibuprofen klachten hebben over duizeligheid, slaperigheid, draaierigheid of visusstoornissen, kunnen beter niet autorijden of machines bedienen. Deze effecten kunnen erger worden als ibuprofen in combinatie met alcohol gebruikt wordt.

#### **Nurofen Fastine bevat sorbitol en Ponceau 4R**

Dit medicijn bevat 36,6 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 medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat de kleurstof Ponceau 4R (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosis, tenzij uw arts een andere dosering voorschrijft, is als volgt:

#### **Dosering:**

##### **Volwassen en kinderen & jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder).**

Begindosering: 1 capsule (400 mg ibuprofen) met water, daarna zo nodig 1 capsule (400 mg ibuprofen) om de zes uur. Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg) in een periode van 24 uur.

Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Wijze van gebruik:**

Voor oraal gebruik. Niet op kauwen.

Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden om Nurofen Fastine samen met voedsel in te nemen. Als Nurofen kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan de werking vertraagd zijn. Als dit gebeurt, neem dan niet meer Nurofen dan wordt aangeraden in rubriek 4.2 (dosering) en wacht tot het juiste interval tussen 2 doses voorbij is.

#### **Duur van de behandeling**

Dit medicijn is uitsluitend bedoeld voor **kortdurend gebruik**. 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).

#### **Bij jongeren:**

Als bij jongeren dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Bij volwassenen:

Als u Nurofen langer nodig heeft dan 3 dagen voor koorts of 4 dagen voor pijn, vraag dan advies aan uw arts.

Bespreek ook met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit medicijn sterker of zwakker is dan u had verwacht.

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

Wanneer u meer Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg 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.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, overgeven (kan bloedbraken zijn), bloed bij de ontlasting (maagdarmbloeding), oorsuizen, hoofdpijn, maagpijn, diarree en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden zwakte en duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, desoriëntatie, verminderd bewustzijn, het koud aanvoelen van het lichaam, pijn op de borst, hartkloppingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), bloed in urine en ademhalingsproblemen gemeld.

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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt de bijwerkingen tot een minimum beperken door het medicijn in de laagst mogelijke dosering die nodig is om uw klachten te verlichten, en gedurende de kortst mogelijke tijd te gebruiken. 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 medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogde kans op problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

#### **STOP MET HET GEBRUIK van dit medicijn en zoek direct medische hulp bij:**

- **symptomen van darmbloeding**, zoals: hevige buikpijn, zwarte, teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die lijken op gemalen koffie.
- **symptomen van zeer zeldzame, maar ernstige allergische reacties**, zoals verslechtering van astma, onverklaarbaar piepende ademhaling, kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, moeite met ademen, snelle hartslag, plotselinge bloeddrukdaling die kan leiden tot shock. Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

#### **Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)**

- **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].

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

- **Wijdverspreide huiduitslag**, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) (DRESS-syndroom).
- **Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooiën, romp en bovenste ledematen, die gepaard gaat met koorts**. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).

**Neem contact op met de arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, als de bijwerkingen erger worden of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat.**

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

- maagdarmklachten, zoals zuurbranden, buikpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, braken, winderigheid, diarree, obstipatie. Licht bloedverlies uit de maag en/of darm kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot anemie.

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

- zweren in maag of darm, soms met bloeding en perforatie, ontsteking en zweren van het mondslijmvlies (ulceratieve stomatitis), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verergering van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwinding, prikkelbaarheid of vermoeidheid
- visusstoornissen
- allergische reacties als huiduitslag, jeuk en astma-aanvallen. Stop met het gebruik van Nurofen en neem direct contact op met uw arts.
- verschillende soorten huiduitslag

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

- tinnitus (oorsuizen)
- nierbeschadiging (papilnecrose) en verhoogd urinezuurgehalte van het bloed
- slechter horen
- verhoogde ureumgehalten in het bloed
- verminderde hemoglobinewaarden

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

- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gerapporteerd tijdens behandeling met NSAID's.
- ontsteking van de slokdarm (oesofagus) of alvleesklier (pancreas), vorming van membraan-achtige vernauwingen in de dunne en dikke darm (intestinale membraaneuze stricturen).
- ernstige infecties van de huid en de weke delen zijn voorgekomen tijdens waterpokkeninfecties (varicella).
- minder urineproductie dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt, of als u zich in het algemeen beroerd voelt, stop dan met Nurofen en vraag direct advies aan uw arts; deze verschijnselen kunnen namelijk de eerste symptomen van nierbeschadiging of nierfalen zijn.
- problemen met de aanmaak van bloedcellen; de eerste symptomen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wonden in de mond, griepachtige klachten, ernstige vermoeidheid, neusbloedingen en huidbloeding. Stop in die gevallen met de behandeling en vraag advies aan een arts. Gebruik geen pijnstillers of andere medicijnen om de koorts te verminderen (antipyretische medicijnen).
- psychotische reacties en depressie
- verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) zijn beschreven bij behandeling met NSAID's. Als symptomen van infectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van Nurofen, ga dan direct naar de arts, die kan beoordelen of het nodig is om de infectie te behandelen met antibiotica of andere anti-infectieuze medicijnen.
- hoge bloeddruk, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval.
- leverfunctiestoornissen, leverbeschadiging, vooral tijdens langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- verschijnselen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering zijn waargenomen tijdens gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematodes, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.

- haaruitval (alopecia).
- ernstige algemene overgevoeligheidsreacties.
- verergering van astma en bronchospasme.
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)

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

- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Nurofen Fastine bevat Ponceau 4R (E124) dat allergische reacties kan veroorzaken.

Medicijnen zoals Nurofen Fastine kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogde kans 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 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 medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de verpakking. 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 ter bescherming tegen vocht.

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. 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 medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke capsule bevat 400 mg ibuprofen

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

-Vulling:

- Macrogol 600
- Kaliumhydroxide
- Gezuiverd water

- Omhulsel van de capsules:

- Sorbitol, vloeibaar (E420)
- Gelatine
- Ponceau 4R (E124)

- Inkt:

- Titaniumdioxide (E171)
- Propyleenglycol



- Hypromellose (E464)

- Hulpstoffen bij de productie:

- Triglyceriden, middellangeketen

- Lecithine (E322)

**Hoe ziet Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De capsules zijn rood, ovaal en doorschijnend, met het Nurofen logo in witte 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*

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

Dit medicijn is ingeschreven onder registratienummer RVG 105812.

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

<i>Oostenrijk</i>	Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln
<i>Bulgarije</i>	Nurofen Express Forte
<i>Cyprus</i>	Nurofen Express 400mg Capsule, soft
<i>Frankrijk</i>	NurofenCaps 400mg, capsule molle
<i>Duitsland</i>	Nurofen 400 mg Weichkapseln
<i>Hongarije</i>	Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
<i>Italië</i>	Nurofencaps 400 mg capsule molli
<i>Nederland</i>	Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht
<i>Polen</i>	Nurofen Express Forte
<i>Portugal</i>	Nurofen Xpress 400mg Capsulas Moles
<i>Roemenië</i>	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
<i>Verenigd Koninkrijk</i>	Nurofen Express 400mg Capsules, soft

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