Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Sandoz® 600 mg, granulaat voor drank

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 Sandoz 600 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 Ibuprofen Sandoz 600 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Ibuprofen kan worden gebruikt bij verschillende aandoeningen aan de gewrichten en de wervelkolom. Hieronder vallen gewrichtspijnen met ontstekingsverschijnselen, zoals:
- reumatoïde artritis (een ziekte met gewrichtsontsteking)
- pijn in de gewrichten als gevolg van slijtage (artrose)
- de ziekte van Bechterew (ontsteking van de wervelkolom die kromming veroorzaakt)

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
- pijnlijke menstruatie

Verder kan ibuprofen 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 Ibuprofen Sandoz 600 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de gebruikte dosis hoger is en het medicijn langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en gebruik het medicijn niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

Als u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad, of als u denkt dat u hier een verhoogd risico op heeft (bijvoorbeeld als 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.

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.
- U heeft in het verleden astma-aanvallen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) of allergische reacties gehad na gebruik van Aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's.
- U heeft in het verleden een bloeding of gaatje/scheurtje (perforatie van) in het maagdarmkanaal gehad na gebruik van NSAID's.
- U heeft last van een terugkerende zweren of bloedingen van het maagdarmkanaal of u heeft hier in het verleden last van gehad (twee of meer vastgestelde zweren of bloedingen).
- U heeft last van colitis ulcerosa (terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en slijm in de ontlasting, soms met bijmenging van etter en bloed) of u heeft hier in het verleden last van gehad.
- U heeft de ziekte van Crohn (terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, nu en dan koorts en vermagering) of u heeft deze ziekte in het verleden gehad.
- Uw lever, nieren of hart werken onvoldoende.
- U heeft een aandoening die ervoor zorgt dat u makkelijker bloedt.
- U bent langer dan zes maanden zwanger (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u een chronische ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden heeft (systemische lupus erythematodes) of gemengde bindweefselziekte, omdat u in dat geval een grotere kans heeft op het krijgen van een hersenvliesontsteking (aseptische meningitis);
- als u op leeftijd bent; ouderen hebben een verhoogde kans op bijwerkingen als gevolg van NSAID's, met name bloedingen en het vormen van gaatjes/scheurtjes (perforatie) in het

maagdarmkanaal, die fataal kunnen zijn. Uw arts zal daarom de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is en u eventueel een medicijn dat de maag beschermd erbij voorschrijven;
- als u in het verleden een maagzweer heeft gehad. 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 klachten van het maagdarmkanaal heeft gehad en u krijgt tijdens het gebruik van ibuprofen last van uw maagdarmkanaal. Meld deze klachten dan aan uw arts, vooral als ze optreden aan het begin van de behandeling;
- als u tijdens het gebruik van ibuprofen een maagdarmbloeding of maagzweer krijgt. Stop dan met het gebruik van ibuprofen;
- 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 Ibuprofen Sandoz en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp;
- 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 Ibuprofen Sandoz 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 ibuprofen de vruchtbaarheid kan verminderen; als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoek ondergaat, zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van ibuprofen;
- als u waterpokken heeft (varicella zoster infectie); het gebruik van NSAID's moet dan vermeden worden;
- als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt, kan uw arts beslissen om regelmatig controles uit te voeren;
- 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 astma, chronische ontsteking van het neusslijmvlies, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis), neuspoliepen of allergische aandoeningen heeft, omdat ibuprofen dan benauwdheid kan veroorzaken door verkramping van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen). 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 uw hart (onvoldoende pompkracht), nieren of lever niet goed werken (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie) of als u net een zware operatie heeft ondergaan waarbij u veel vocht verloren heeft; uw nierfunctie zal dan zorgvuldig in de gaten gehouden worden;
- als u suikerziekte heeft; door het hoge suikergehalte in dit medicijn is dit medicijn dan niet geschikt voor u;
- 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 het gebruiken van Ibuprofen Sandoz en direct een arts raadplegen; als u eerder overgevoeligheidsreacties heeft gehad, kunt u bij gebruik van Ibuprofen Sandoz een verhoogd risico hierop hebben;
- als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder;
- er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen, jongeren en ouderen.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:
- Hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina pectoris (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.

Infecties
Ibuprofen Sandoz 600 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Sandoz 600 mg 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ibuprofen Sandoz 600 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Sandoz kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- Bloedverdunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, 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 Sandoz. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Sandoz 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 vermindert. Als u ibuprofen alleen af en toe gebruikt, is gelijktijdig gebruik waarschijnlijk geen probleem.
- NSAID's. Deze kunnen het risico op bijwerkingen op het maagdarmkanaal verhogen.
- Bepaalde medicijnen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia): ibuprofen kan de effecten versterken van medicijnen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine.
- Corticosteroïden (bijnierschorshormonen, met o.a. een ontstekingsremmende werking). Deze geven een verhoogde kans op maagdarmzweren of -bloedingen.

- Selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (een bepaalde groep NSAID's). Hierdoor kunnen de werking en bijwerkingen van ibuprofen worden versterkt.
- Selectieve serotonineheropnameremmers (bepaalde groep medicijnen tegen depressie). Deze geven een verhoogde kans op bloedingen in het maagdarmkanaal.
- Trombocytenaggregatieremmers (medicijnen die het vormen van bloedstolsels tegengaan). Deze geven een verhoogde kans op bloedingen in het maagdarmkanaal.

Voorzorgsmaatregelen zijn nodig bij gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen:
- Aminoglycosiden (bepaalde groep medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat de werking en de kans op bijwerkingen van deze medicijnen toenemen.
- Antihypertensiva (bloeddrukverlagende medicijnen), bètablokkers (medicijnen die worden gebruikt bij een hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) en diuretica (plasmedicijnen). Ibuprofen kan namelijk het effect van deze medicijnen verminderen bij gelijktijdig gebruik. Gelijktijdig gebruik van ibuprofen en diuretica kan leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit). U moet daarom voldoende drinken.
- Colestyramine (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 deze twee medicijnen daarom niet tegelijk in, maar minimaal een uur na elkaar.
- Ciclosporine (een medicijn dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik kan leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit).
- CYP2C9-remmers (medicijnen die de afbraak van andere medicijnen verminderen), zoals voriconazol en fluconazol (medicijnen voor de behandeling van bepaalde schimmelinfecties). Gelijktijdig gebruik kan de afbraak van ibuprofen vertragen. 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 daardoor de hoeveelheid hartglycosiden in het bloed verhogen, waardoor de kans op bijwerkingen toeneemt.
- Lithium (een medicijn dat bijvoorbeeld wordt gebruikt bij depressie). Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verhoging van de hoeveelheid lithium in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen toeneemt.
- Methotrexaat (een medicijn dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt, bijvoorbeeld gebruikt bij reumatoïde artritis). Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verhoging van de hoeveelheid methotrexaat in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen toeneemt. Als uw nieren minder goed werken, is de kans op bijwerkingen nog groter.
- Mifepriston (een medicijn dat gebruikt wordt om de bevalling in te leiden). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat dit medicijn minder goed werkt.
- Chinolonen antibiotica (bepaalde groep medicijnen ter bestrijding van bepaalde infecties). Gelijktijdig gebruik kan leiden tot het optreden van aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

- Sulfonylurea (bepaalde groep medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus type 2). Gelijktijdig gebruik kan het effect van sulfonylurea versterken, waardoor het suikergehalte in het bloed veel te laag kan worden.
- Tacrolimus (een medicijn dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld na orgaantransplantaties). Het risico op vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) is verhoogd als beide medicijnen gelijktijdig worden gebruikt.
- Zidovudine (een medicijn voor de behandeling van hiv). Het risico op bloedvergiftiging (hematologische toxiciteit) is verhoogd als beide medicijnen gelijktijdig worden gebruikt. Het risico op een bloeduitstorting in een gewricht (hemartrose) of een zwelling door een bloeding (hematoom) kan bij hiv-positieve hemofiliepatiënten verhoogd zijn. Daarom kan uw arts 1-2 weken na gelijktijdig gebruik van deze medicijnen een bloedtelling uitvoeren.

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 ibuprofen 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 dat er vernauwing optreedt in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Wees extra voorzichtig met dit medicijn als u zwanger wilt worden, omdat dit medicijn de vruchtbaarheid kan verminderen. Als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoek ondergaat, zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Borstvoeding
Raadpleeg uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van ibuprofen. Er worden maar kleine hoeveelheden ibuprofen en de bijbehorende afbraakproducten uitgescheiden in de moedermelk. Ibuprofen Sandoz 600 mg kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, aan de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke periode.

Vruchtbaarheid
Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID’s) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kunnen beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit medicijn te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
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 Sandoz 600 mg bevat aspartaam
Dit medicijn bevat 20 mg aspartaam per sachet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Ibuprofen Sandoz 600 mg bevat sorbitol
Dit medicijn bevat 200 mg sorbitol per sachet. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Ibuprofen Sandoz 600 mg bevat natrium
Dit medicijn bevat 66,89 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 3,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Ibuprofen Sandoz 600 mg bevat sucrose
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 gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is als volgt:

<u>Reumatoïde artritis, artrose en ziekte van Bechterew:</u>
De gebruikelijke dosering is 1200 tot 1600 mg per dag.
De dosering moet worden aangepast aan de ernst van uw aandoening en uw klachten. In ernstige gevallen kan de dosis tijdelijk verhoogd worden tot een maximum van 2400 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.
Neem de volgende doses na de maaltijd, zodat het medicijn geleidelijker wordt opgenomen.

<u>Aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden, tandheelkundige of andere mondingrepen, operaties en pijnlijke menstruatie:</u>
De gebruikelijke begindosering is 1200 mg per dag. In ernstige gevallen kan de dosis verhoogd worden tot 1600 mg per dag.
Bij tandheelkundige ingrepen kan de eerste dosis het beste voor de ingreep gegeven worden.

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie, kiespijn, hoofdpijn, spierpijn en reumatische pijn:
De gebruikelijke begindosering is 400 mg, zo nodig gevolgd door 400 mg per keer; de maximale dagdosering bedraagt 1200 mg.

Doseringen vanaf 1200 mg per dag moeten verdeeld in 3-4 keer over 24 uur ingenomen worden; doseringen van 2400 mg in 4 keer over 24 uur.

Niet alle begin- en of vervolgdoseringen zijn uitvoerbaar met dit medicijn; gebruik dan andere producten.

Gebruik geen hogere dosis dan nodig en gebruik ibuprofen niet langer dan nodig om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.

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).

Gebruiksaanwijzing
Strooi de inhoud van een sachet van dit medicijn eerst in een glas water. Er ontstaat een 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 gebruikt heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn gebruikt heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

Als de ibuprofen niet meer dan een uur geleden is gebruikt, probeer dan, terwijl u op een arts wacht, braken op te wekken om het teveel aan ibuprofen uit de maag te verwijderen. Vervolgens kunt u Norit (geactiveerde kool) gebruiken om opname van ibuprofen te verhinderen. Symptomen van overdosering treden meestal binnen 4-6 uur op.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), bloedingen in maag en darmen (zie rubriek 4 hieronder), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook kunnen een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie) optreden. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie, verlengde stollingstijd van uw bloed (prothrombinetijd/INR, waarschijnlijk door beïnvloeding van de werking van stollingsstoffen in het bloed), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Bij een overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden:
- maagpijn
- diarree (bloed)
- sloomheid
- onderkoeling
- nierfunctiestoornis

- maagdarmbloeding
- ademstilstand tijdens de slaap (apneu)
- verminderde activiteit van het centraal zenuwstelsel en ademhalingsstelsel
- verergering van astma (bij astmapatiënten)
- lage bloeddruk
- vertraagde hartslag
- versnelde hartslag
- (acuut) verminderde werking van de nieren (nierfalen)
- nierfunctiestoornis
- leverschade
- coma
- metabole acidose.

Grote overdoses worden in het algemeen goed verdragen wanneer geen andere medicijnen zijn gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem zo nodig de vergeten dosis alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Zorg wel dat er minimaal 4 uur tussen de doses 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 ibuprofen, kunnen de klachten terugkomen. Daarom zal uw arts indien nodig de dosis altijd geleidelijk verlagen als dit nodig is.

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 maagdarmstelsel. Maagzweren, perforaties of maagdarmstelselbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), gestoorde spijsvertering (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, bloed braken (haematemesis), 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.

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 is de kans op het voorkomen van maagdarmbloedingen afhankelijk van de hoogte van de dosis en de duur van de behandeling.

Stop met het gebruik van ibuprofen en neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling, wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

(a) niet-specifieke allergische reacties:
- overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie) of shock (sterk verlaagde bloeddruk, bleekheid, onrust, snelle zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) als gevolg van een plotselinge sterke verwijding van de bloedvaten door een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)

(b) reacties van het ademhalingsstelsel, waaronder:
- astma
- verergering van astma
- benauwdheid door verkramping van de spieren in de luchtwegen (bronchospasme) of kortademigheid (dyspneu)

(c) bepaalde huidreacties, waaronder:
- 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)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom)
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met ernstige jeuk en vorming van bultjes (netelroos of urticaria)
- bloeduitstortingen in de huid (purpura) of plotselinge vochtophoping in de huid en de slijmvliezen van bijvoorbeeld de keel of tong (angio-oedeem)
- vasthouden van zout en vocht
- vochtophoping (oedeem).

Overige bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- brandend maagzuur.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- 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 (neutropenie)
- bloedarmoede als gevolg van een te lage aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie)
- vasthouden van zout en vocht

- angst
- slapeloosheid
- slaperigheid
- waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis)
- stoornissen in het zien (visusstoornissen), zoals wazig zien en verandering in de kleurwaarneming en vermindering van de gezichtsscherpte ten gevolge van vergiftiging (toxische amblyopie)
- verminderd gehoor
- ontsteking van de maag (gastritis), zweren van de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni), mondzweren, maagzweren
- ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht/icterus), leverfunctiestoornissen
- huiduitslag
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) in verschillende vormen, waaronder chronische ontsteking van de nier en het nierbekken (tubulointerstitiële nefritis), aandoening van de nieren waarbij de filterfunctie van de nieren verstoord is (nefrotisch syndroom), verminderde werking van de nieren (nierfalen)
- prikkelbaarheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)
- ernstige neerslachtigheid (depressie) en verwardheid
- stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie)
- toxische optische neuropathie
- oorsuizen (tinnitus), duizeligheid (vertigo)
- leverbeschadiging als gevolg van overgevoeligheidsreacties
- oedeem
- verhoogde concentratie van ureum in het bloed, pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- verlaagde hemoglobinewaarden.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartaanval
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- leverfalen
- huidziekten (dermatosen) met blaarvorming (waaronder 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))
- haarverlies (alopecia)
- stoornissen in de menstruatiecyclus
- ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen tijdens waterpokken (varicella-infectie)

- reacties lijkend op ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen abnormaal is (psychotische reacties),
- hartkloppingen
- vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- hersenvliesontsteking (aseptische meningitis)
- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie/neutropenie/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.
- verlengde bloedingstijd
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- 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 huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP). Stop met het gebruiken van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- huiduitslag waarbij rode of donkere plekken op dezelfde plaats terugkomen nadat dit middel weer opnieuw wordt ingenomen (fixed drug eruption)
- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- huid kan gevoelig worden voor licht.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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.
  Elk sachet granulaat bevat 600 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sucrose, kaliumwaterstofcarbonaat, sorbitol (E 420), sinaasappelsmaakstof (draagstof: smaakpreparaten en -stoffen, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E 414), ascorbinezuur (E 300) en gebutyleerd hydroxyanisol (E 320)) en munt-zoethoutsmaakstof (draagstof: smaakpreparaten en -stoffen, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E 414), triacetine (E 1518)), acesulfaam-kalium, aspartaam (E 951), sucralose en colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Ibuprofen Sandoz 600 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Ibuprofen Sandoz 600 mg, granulaat voor drank zijn witte tot gebroken witte korrels in sachets. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 30 of 50 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant
E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento, Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Ibuprofen Sandoz 600 mg, granulaat voor drank - RVG 116489.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Ibuprofen Sandoz 600 mg, granulaat voor drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026