


Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 1 van 14

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

ibuprofen

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 na een aantal dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
 - Na 3 dagen bij jongeren.
 - Na 3 dagen bij migraine, hoofdpijn en koorts en na 4 dagen bij pijn en menstruatiepijn bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS IBUPROFEN SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Ibuprofen Sanias behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) die de pijn, ontsteking en koorts verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen op korte termijn om lichte tot matige pijn te verlichten, zoals hoofdpijn, inclusief migrainehoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn en/of koorts.

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 bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 2 van 14


- als u allergische reacties heeft gehad, zoals astma, een loopneus, jeukende huiduitslag of zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel nadat u geneesmiddelen heeft gebruikt die acetylsalicylzuur bevatten (zoals aspirine) of andere geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)
- als u last heeft gehad van gastro-intestinale bloeding of doorboring (perforatie), na eerder gebruik van geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)
- als u last heeft van een zweer of bloeding in de maag of dunne darm (twaalfvingerige darm) of als u hier in het verleden vaker dan tweemaal last van heeft gehad
- als u ernstige lever-, nier- of hartproblemen heeft (waaronder coronaire hartziekte; aandoening door afwijkingen in de kransslagaders)
- als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent
- als u sterk bent uitgedroogd (veroorzaakt door braken, diarree of te weinig drinken)
- als u op dit moment een bloeding heeft (waaronder in de hersenen)
- als u een aandoening heeft waarvan de oorzaak onbekend is en die leidt tot het vormen van bloedcellen die anders zijn dan normaal.

Ibuprofen Sanias 200 mg en 400 mg mogen niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u systemische lupus erythematosus (SLE; langdurige afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, hierbij ontstaan ontstekingen in veel organen) of gemengde bindweefselziekten heeft
- als u een erfelijke stoornis van de kleurstof hemoglobine in de rode bloedcellen heeft (porfyrie)
- als u een langdurige (chronische) darmontsteking heeft, bijvoorbeeld een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen
- als de vorming van bloedcellen bij u anders gaat dan normaal
- als u problemen heeft met de normale bloedstolling
- als u de volgende aandoeningen heeft: allergieën, hooikoorts, astma, langdurige (chronische) zwelling van het neusslijmvlies, de voorhoofdsholten en de amandelen of langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen, omdat de kans op een vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) dan groter is
- als u lever-, nier- of hartproblemen heeft
- als u kortgeleden een zware operatie heeft gehad
- tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap
- als u borstvoeding geeft
- als u een infectie heeft – zie rubriek “infecties” hieronder.
- 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 Ibuprofen Sanias 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,

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 3 van 14

toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen Sanias 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.

Infecties

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

Ouderen

Als u al wat ouder bent heeft u sneller last van bijwerkingen, vooral bloedingen en doorboring (perforatie) van het spijsverteringskanaal, die dodelijk kunnen zijn.

Zweren, doorboring (perforatie) en bloeding in de maag of darmen

Als u eerder een maag- of darmzweer heeft gehad, vooral als hierbij ook doorboring (perforatie) en bloedingen optraden, moet u opletten 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 ontstaan. De reden hiervoor is dat in dit soort gevallen de kans op bloedingen en zweren in het spijsverteringskanaal groter is, vooral bij oudere patiënten. Als er bloedingen of zweren in het spijsverteringskanaal ontstaan, moet de behandeling worden gestopt.

Bloedingen, zweervorming of doorboring (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 dodelijk zijn.

De kans op zweren, doorboring (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 geneesmiddelen worden gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder).

Bijwerkingen komen minder voor als de laagste werkzame dosis wordt gebruikt voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de symptomen onder controle te houden.


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.

Tijdens waterpokken is het raadzaam om dit middel niet te gebruiken.

Effecten op het hart en de hersenen

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij hoge doses. U mag de aanbevolen

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 4 van 14

dosis of duur van de behandeling niet overschrijden (7 dagen bij volwassenen of 3 dagen bij kinderen en jongeren).

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, pijn op de borst, of als u een hartaanval, een bypass-operatie, slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders (perifere arteriële ziekte) of een beroerte (inclusief “mini-beroerte” of transiënte ischemische attack “TIA”) heeft gehad
- hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes) of meer cholesterol in uw bloed heeft dan normaal, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Effecten op de nieren

Ibuprofen kan problemen met de werking van de nieren veroorzaken, ook bij patiënten die nooit eerder nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en zelfs tot onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of hoge bloeddruk bij mensen die hier gevoelig voor zijn.

Ibuprofen kan nierbeschadiging veroorzaken, vooral bij patiënten die al nier-, hart- of leverproblemen hebben of patiënten die plaspillen of ACE-remmers (een groep bloeddrukverlagende middelen) gebruiken en bij ouderen. Meestal gaat dit over als de behandeling met ibuprofen wordt gestopt, dan leidt dit meestal tot herstel.

Hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie)

Tijdens de behandeling met ibuprofen, zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking waargenomen (verschijnselen van hersenvliesontsteking zijn: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie). Ondanks dat dit waarschijnlijk vooral bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten (afweerziekten), zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte voorkomt, is het ook gemeld bij patiënten die geen bestaande langdurige ziekte hebben.


Andere voorzorgen

Zeer zelden zijn ernstige plotselinge (acute) overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld anafylactische shock) waargenomen. Stop de behandeling onmiddellijk na de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie, na het innemen van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Ibuprofen kan de werking van de bloedplaatjes tijdelijk remmen (bloedplaatjesaggregatie). Patiënten met bloedstollingsstoornissen moeten daarom zorgvuldig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van elke vorm van pijnstillers voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit opmerkt of denkt dat dit bij u aan de hand is, stop dan met het gebruik van ibuprofen en neem contact op met uw arts. Geneesmiddel gerelateerde hoofdpijn kan mogelijk een oorzaak zijn bij patiënten met vaak voorkomende (frequente) of dagelijkse hoofdpijn ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicijnen.

Veelvuldig gebruik van pijnstillers kan blijvende nierbeschadiging veroorzaken met de kans op een slechte werking van de nieren (nierfalen).

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 5 van 14

Ibuprofen kan de tekenen of symptomen van een infectie maskeren (koorts, pijn en zwelling) en de bloedingstijd tijdelijk verlengen (het duurt langer dan normaal voordat uw bloed is gestold).

Dit middel kan de kans op een zwangerschap verminderen. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u moeilijk zwanger kunt worden.

Kinderen en jongeren

Gebruik Ibuprofen Sanias 200 mg en 400 mg niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.


Dit middel kan nierproblemen veroorzaken bij jongeren die zijn uitgedroogd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, 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.

Ibuprofen Sanias kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- andere NSAID's inclusief COX-2-remmers, omdat dit het risico op gastro-intestinale ulcera en bloedingen kan verhogen
- antistollingsmiddelen (middelen tegen bloedstolling), zoals warfarine of heparine, omdat het effect van het antistollingsmiddel kan worden versterkt
- bloedplaatjesaggregatieremmers (middelen tegen bloedstolling), zoals ticlopidine en clopidogrel
- methotrexaat (bij de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen), aangezien het effect van digoxine kan worden verbeterd
- fenytoïne (ter voorkoming van epileptische aanvallen), omdat het effect van fenytoïne versterkt kan zijn
- lithium (voor de behandeling van een depressie en overdreven opgewektheid (manie)), omdat het effect van lithium versterkt kan zijn
- plastabletten (diuretica), omdat het effect van de diuretica kan worden verzwakt
- kaliumsparende plastabletten, omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie (u heeft meer kalium in uw bloed dan normaal)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptorblokkers, zoals losartan)
- cholestyramine (bij de behandeling van een hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed)
- aminoglycosiden (geneesmiddelen tegen bepaalde soorten bacteriën), aangezien NSAID's de uitscheiding van aminoglycosiden kunnen verminderen
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie), zoals paroxetine, sertraline, citalopram, omdat deze het risico op gastro-intestinale bloedingen kunnen verhogen
- ciclosporine, tacrolimus (voor onderdrukking van het immuunsysteem (afweersysteem) na een orgaantransplantatie), omdat er nierschade kan ontstaan
- zidovudine of ritonavir (voor de behandeling van hiv (het virus dat aids kan veroorzaken))
- mifepriston, aangezien NSAID's het effect van mifepriston kunnen verminderen
- probenecide of sulfapyrazon (voor de behandeling van jicht), aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden uitgesteld

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 6 van 14

- quinolone-antibiotica, aangezien het risico op stuipen (convulsies; aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) kan toenemen
- sulfonyleurempreparaten (voor de behandeling van suikerziekte type 2), aangezien de hoeveelheid suiker in het bloed kan worden beïnvloed
- glucocorticoïden (tegen ontstekingen), omdat dit het risico op gastro-intestinale ulcera of bloedingen kan verhogen
- bisfosfonaten (bij osteoporose, de ziekte van Paget en voor de verlaging van hoge hoeveelheden calcium in het bloed)
- pentoxifylline ((oxpentifylline) voor de behandeling van aandoeningen in de bloedsomloop van de slagaders van de benen of armen)
- baclofen (een spierverslapper) omdat baclofen dan vergiftiging kan veroorzaken
- Ginkgo biloba kruidengeneesmiddelen (er bestaat een kans dat u sneller gaat bloeden als u dit tegelijk gebruikt met ibuprofen).
- Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) (gebruikt voor schimmelinfecties), omdat het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de ibuprofen-dosis moet worden overwogen, vooral wanneer ibuprofen tegelijk met hoge doses wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Sanias. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Sanias in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?


Gebruik geen alcohol, omdat dit de bijwerkingen van dit middel kan versterken, vooral die op de maag, darmen of centraal zenuwstelsel.

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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel 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 middel 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 middel 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 probeert zwanger te worden, moet worden behandeld, dient de laagst mogelijke dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – 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 van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar als dit middel niet meer wordt ingenomen.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 7 van 14

Ibuprofen komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht en bij een kortdurende behandeling hoeft het geven van borstvoeding meestal niet gestopt te worden. Maar als een langere behandelduur wordt voorgeschreven, moet het op tijd stoppen met het geven van borstvoeding overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft meestal geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Aangezien er echter bij hoge doseringen bijwerkingen kunnen optreden, zoals vermoeidheid, slaperigheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo, vaak gemeld) en gezichtsstoornissen (soms gemeld), kan bij sommige gebruikers de rijvaardigheid en het vermogen om actief deelnemen aan het wegverkeer verminderd zijn. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

Ibuprofen Sanias bevat natrium: dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten, dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De bijwerkingen kunnen verminderd worden door gebruik tijdens een zo kort mogelijke tijd van de laagste nog werkzame dosis die nodig is om de symptomen te bestrijden.

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).

Alleen voor kort gebruik (korte termijn).

De dosis ibuprofen hangt af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

De aanbevolen dosering is:

Lichte tot matige pijn en koorts

Volwassenen en jongeren zwaarder dan 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

Ibuprofen Sanias 200 mg:

1-2 tabletten van 200 mg als enkelvoudige dosis 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur zoals vereist.

Ibuprofen Sanias 400 mg:

½-1 (een halve tot een hele) tablet van 400 mg als enkelvoudige dosis 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur zoals vereist.

Ibuprofen Sanias 200 mg:


De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten (1200 mg).

Ibuprofen Sanias 400 mg:

De maximale dagelijkse dosering mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1200 mg).

Migraine

Volwassenen en jongeren vanaf 40 kg (12 jaar of ouder):

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 8 van 14

Ibuprofen Sanias 200 mg:

2 tabletten van 200 mg als een enkelvoudige dosis, zo nodig 2 tabletten van 200 mg met tussenpozen van 6 uur.

Ibuprofen Sanias 400 mg:

1 tablet van 400 mg als een enkelvoudige dosis, zo nodig 1 tablet van 400 mg met tussenpozen van 6 uur.

Ibuprofen Sanias 200 mg:

De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg (1200 mg).

Ibuprofen Sanias 400 mg:

De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 3 tabletten van 400 mg (1200 mg).

Menstruatiepijn

Volwassenen en jongeren vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar of ouder):

Ibuprofen Sanias 200 mg:

1-2 tabletten van 200 mg 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg (totaal 1200 mg).

Ibuprofen Sanias 400 mg:

½-1 (een halve tot een hele) tablet van 400 mg 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

De tablet moet met een glas water worden ingenomen, tijdens of na de maaltijd. Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden ibuprofen tijdens een maaltijd in te nemen. Om de tabletten gemakkelijker te kunnen innemen of om de dosis aan te passen kunnen de tabletten in gelijke helften worden verdeeld.

Als u volwassen bent en uw aandoening is verslechterd of binnen 3 dagen niet verbeterd bij migraine of koorts en binnen 4 dagen bij pijn en menstruatie, neem dan contact op met een arts. Als een kind of jongere dit geneesmiddel meer dan 3 dagen nodig heeft of als de aandoening erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Gebruik Ibuprofen Sanias 200 mg en 400 mg niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen


Als u al wat ouder bent, moet u altijd contact opnemen met uw arts voordat u ibuprofen gebruikt, omdat u meer vatbaar bent voor bijwerkingen, met name bloedingen, zweren en doorboringen in het maag-darmkanaal. Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn. Uw arts zal u hierover advies geven.

Verminderde werking van uw nieren of lever

Als uw nieren of lever minder goed werken moet u altijd contact opnemen met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Uw arts zal u hierover advies geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer ibuprofen heeft ingenomen dan u zou mogen, of als kinderen dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een beoordeling van het risico en voor advies over de te nemen maatregelen.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiters		Rev.nr. 2402 Pag. 9 van 14

De symptomen kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloed bevatten) of meer zelden diarree. Daarnaast hoofdpijn, gastro-intestinale (in het maag-darmkanaal) bloedingen, wazig zicht, oorsuizen (geluiden horen), verwardheid en wankele oogbewegingen en exacerbatie van astma bij astmapatiënten. Bij hoge doses, slaperigheid, opwindings, desoriëntatie, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, (convulsies, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (vooral bij kinderen)), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage bloeddruk, meer kalium in uw bloed dan normaal (hyperkaliëmie), verzuring van uw bloed (metabole acidose), het duurt langer voordat uw bloed stolt dan normaal (verhoogde protrombintijd/INR), uw nieren werken plotseling niet meer goed (acuut nierfalen) leverschade, ademhalingsdepressie, blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose), uw lichaam voelt koud aan en ademhalingsproblemen zijn gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN


Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Met betrekking tot de volgende bijwerkingen moet ervan worden uitgegaan dat ze grotendeels afhankelijk zijn van de dosis en dat ze van patiënt tot patiënt verschillen.

De meest waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinaal (in het maag-darmkanaal) van aard. Maagzweren (aantasting van het slijmvlies van de maagwand), perforatie (doorboring) of maag-darm bloedingen, soms dodelijk, met name bij winderigheid in de darmen), obstipatie (verstopping), spijsverteringsstoornissen, buikpijn, melaena (zwarte stoelgang als gevolg van bloed in de ontlasting), heamatemesis (bloedbraken), ulceratieve stomatieten (vorming van een zweer), exacerbatie (verergering van een ziekte) van colitis (ontsteking van de dikke darm) en de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) zijn gemeld na toediening. Minder vaak is een ontsteking van de maagwand (gastritis) waargenomen.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico van een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Bij gebruik van NSAID's zijn vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen gemeld.

De lijst met de volgende bijwerkingen bevat alle bijwerkingen die bekend zijn geworden tijdens de behandeling met ibuprofen, ook die bij langdurige behandeling met hoge doses bij reumapatiënten. De vermelde frequenties, die verder gaan dan zeer zeldzame rapporten, verwijzen naar het korte termijn gebruik van dagelijkse doses tot een maximum van 1.200 mg ibuprofen voor ibuprofenproducten die via de mond ingenomen moeten worden en een maximum van 1.800 mg voor zetpillen (via de anus toegediend).

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 10 van 14

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, ingedeeld naar de frequentie waarin ze voorkomen. De volgende indeling is gebruikt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
 Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
 Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
 Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
 Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
 Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De onderstaande bijwerkingen zijn ernstig en als u ze krijgt moet u onmiddellijk ingrijpen. Stop met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

Soms:

- zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maagdarmkanaal met bloedingen).

Zeer zelden:

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), een snellere hartslag dan normaal, snelle bloeddrukdaling of levensbedreigende shock
- een plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en bloeddrukdaling
- 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). Deze aandoening kan zelfs nog erger worden, waarbij de blaren groter worden en zich verspreiden en delen van de huid kunnen loslaten (syndroom van Lyell). Er kan ook een ernstige infectie optreden waarbij de huid, het onderhuidse bindweefsel en het spierweefsel afsterven (necrotiserende fasciitis).
- 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)


Stop met het innemen van het geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak:

- brandend maagzuur, buikpijn, verstoorde spijsvertering (indigestie).

Soms:

- problemen met zien

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 11 van 14

- overgevoeligheidsreacties, zoals netelroos, jeuk, rode vlekjes op de huid door kleine bloedingen (purpura), huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem), astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk)
- u kunt geen zonlicht verdragen (verhoogde gevoeligheid voor zonlicht).

Zelden:

- blindheid.

Zeer zelden:

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

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn:

Vaak:

- aandoeningen van het spijsverteringsstelsel, zoals diarree, misselijkheid, braken, winderigheid, verstopping (obstipatie).

Soms:


- ontsteking van de binnenbekleding van de maag
- loopneus
- Maagzweer met of zonder perforatie
- Darmontsteking en verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en complicaties van divertikels van de dikke darm (perforatie of fistel)
- Microscopische bloeding uit de darm die kan leiden tot bloedarmoede
- Zweren en ontstekingen in de mond (ulceratieve stomatitis)
- moeite met ademen (bronchospasme).
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid

Zelden:

- depressie, verwardheid, hallucinaties
- huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematosus)
- u heeft meer bloedureumstikstof serumtransaminasen en alkalische fosfatase, verlaging van hemoglobine (kleurstof) en hematocrietwaarden (de hoeveelheid rode bloedcellen) in het bloed, remming van de samenklontering van de bloedplaatjes en verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed en verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het bloed
- schade aan het nierweefsel.

Zeer zelden:

- u bent zich op onaangename wijze bewust van uw hartslag, hartfalen of hartaanval
- stoornissen van de bloedcelvorming (bloedarmoede, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose, neutropenie). De eerste symptomen of tekenen kunnen koorts,

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 12 van 14

keelpijn, oppervlakkige mondzweertjes, op griep lijkende symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloedingen zijn

- oorsuizen of zoemend geluid in de oren
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier
- vernauwing van de darm
- plotselinge (acute) leverontsteking, gele verkleuring van de huid of het oogwit, leverfunctiestoornis, leverbeschadiging vooral bij langdurig gebruik of leverfalen
- Nierproblemen, waaronder de ontwikkeling van oedeem, ontsteking van de nieren en nierfalen
- haaruitval
- ontsteking van het hersenvlies zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis).

Niet bekend:


- tintelingen van de handen en voeten
- angst
- slechthorendheid
- zich algemeen onwel voelen
- ontsteking van de oogzenuw, die problemen met het gezichtsvermogen kan veroorzaken.
- er kan een ernstige huidreactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS omvatten: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een bepaald type witte bloedcel). Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van deze symptomen opmerkt.
- 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 innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Dit middel 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 conditie in het algemeen of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/keelholte/mond of problemen met urineren, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Er zal bloedonderzoek gedaan worden om te controleren of het aantal witte bloedcellen is verminderd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts laat weten welke medicijnen u gebruikt.

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 (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?

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 13 van 14

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 filmomhulde tablet Ibuprofen Sanias 200 mg bevat 200 mg ibuprofen.

Elke filmomhulde tablet Ibuprofen Sanias 400 mg bevat 400 mg ibuprofen.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: maiszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel (maiszetmeel), colloïdaal waterdrij silica, croscarmellosenatrium, talk, stearinezuur.

Filmomhulling: talk (E553b), polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (E1521), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Ibuprofen Sanias 200 mg en 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (de diameter is 9,8 mm), filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (de diameter is 12,4 mm), filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen Sanias filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.


Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen:

200 mg: 10, 20, 24, 56, 60 en 84 filmomhulde tabletten.

400 mg: 10, 20, 24, 50, 56, 84 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 14 van 14

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten: RVG 120525
Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten: RVG 120527

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

België: Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten
Duitsland: IBU-PUREN akut 400 mg Filmtabletten
Italië: Ibuprofene Aurobindo Italia
Portugal: Ibuprofeno Mer
Nederland: Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.