Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules
ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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:
  - na 3 dagen bij jongeren
  - na 3 dagen bij volwassenen in geval van koorts
  - na 4 dagen bij volwassenen in geval van pijn.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Ibuprofen hoort bij een groep medicijnen die ‘niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen’ (NSAID’s) heten. NSAID’s maken pijn en koorts minder door de reactie van het lichaam op pijn en koorts te veranderen.

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren die meer wegen dan 40 kilogram (12 jaar en ouder). Dit medicijn wordt gebruikt om klachten van lichte tot gemiddelde pijn voor een korte tijd minder te maken. De oorzaak van die pijn wordt niet behandeld. Het wordt gebruikt bij klachten, zoals:
- hoofdpijn
- menstruatiepijn
- kiespijn
- koorts en pijn bij een gewone verkoudheid.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- 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 last gehad van benauwdheid, astma, loopneus, zwelling of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), na het gebruik van aspirine (acetylsalicylzuur) of een andere pijnstiller die daarop lijkt (NSAID's).
- U heeft een zweer of bloeding in de maag of twaalfvingerige darm (peptische ulcus). Of u heeft dit in het verleden minimaal 2 keer eerder gehad.
- U heeft in het verleden tijdens het gebruik van een 'niet-steroïdale ontstekingsremmer' (NSAID) een bloeding van de maag of darmen gehad.
- U heeft een ziekte waardoor uw lichaam problemen heeft met het maken van bloed. Hiervan is de oorzaak nog niet bekend.
- U heeft een erge vorm van leverfalen, nierfalen of hartfalen.
- U zit in de laatste drie maanden van uw zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- U heeft een erge vorm van uitdroging (door overgeven, diarree of te weinig drinken).
- U heeft een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding), of een andere bloeding op dit moment.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als:
- u systemische lupus erythematodes (SLE) of gemengde bindweefselziekte heeft. Dit zijn ziekten van de afweer van uw lichaam (immuunsysteem). Deze ziekten veroorzaken gewrichtspijn, huiduitslag en koorts.
- u een erfelijke ziekte heeft waarbij uw lichaam problemen heeft met het maken van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie). Of als uw lichaam problemen heeft met het stollen van uw bloed (door stollen komt er een korstje op een wond).
- u een ziekte van het maagdarmkanaal heeft of heeft gehad (zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn).
- uw nieren minder goed werken.
- u leverproblemen heeft.
- u kortgeleden een grote operatie heeft gehad.
- u astma of een allergische ziekte heeft of heeft gehad. U kunt bij het gebruik van dit medicijn namelijk benauwd worden.
- u last heeft van hooikoorts, goedaardige zwellingen van het neusslijmvlies (neuspoliepen) of een soort longziekte (chronische obstructieve longziekte). U heeft namelijk een groter risico op allergische reacties bij het gebruik van dit medicijn. De allergische reacties kunnen zijn: astma-aanvallen (dit heet analgetisch astma), een zwelling die opeens ontstaat (oedeem van Quincke) of huiduitslag.
- u andere medicijnen gebruikt die het risico op het ontstaan van zweren (ulceratie) of bloedingen groter maken. Hierbij horen medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden) die via de mond ingenomen worden. Hierbij horen ook bloedverdunners (zoals warfarine), medicijnen tegen depressie (selectieve serotonineheropnameremmers) of medicijnen die bloed minder snel laten stollen, zoals aspirine (acetylsalicylzuur).
- u een ontsteking (infectie) heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.

<u>Infecties</u>
Dit medicijn kan klachten van ontstekingen (infecties), zoals koorts en pijn, verbergen. Daarom kan dit medicijn ervoor zorgen dat de behandeling van een infectie op een later moment begint. Hierdoor kan het risico op problemen groter worden. Dit is gebeurd bij longontstekingen en huidinfecties door

bacteriën die optraden bij waterpokken. Gebruikt u dit medicijn terwijl u een infectie heeft? En worden de klachten niet beter of worden ze zelfs erger? Dan moet u direct contact opnemen met een arts.

Andere waarschuwingen

Langdurig gebruik van elke soort pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Gebeurt dit of denkt u dat dit gebeurt? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

- Gebruik dit medicijn niet als u waterpokken (varicella) heeft.
- Gebruikt u dit medicijn voor een langere periode? Dan moet regelmatig worden gecontroleerd of uw lever en nieren nog goed werken en of u genoeg bloedcellen heeft.
- Gebruik dit medicijn niet samen met andere 'niet-steroïdale ontstekingsremmers' (NSAID's), zoals 'cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers'. Het risico op bijwerkingen kan namelijk groter zijn.
- Door regelmatig gebruik van een aantal pijnstillers kunt u erge nierproblemen krijgen die niet meer overgaan. Het risico kan groter zijn door het verlies van zout en uitdroging.
- Er bestaat een kans dat de nieren van jongeren met uitdroging minder goed werken.
- Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het aangezicht en de halsregio (angio-oedeem), pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Ibuprofen SAM 400 mg zachte capsules en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Ibuprofen SAM 400 mg zachte capsules en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Door ontstekingsremmers en pijnstillers, zoals ibuprofen, is het risico op het krijgen van een hartaanval of beroerte iets groter. Dit is vooral zo als deze medicijnen in een hoge dosering worden gebruikt. Neem niet meer in dan geadviseerd. Gebruik het medicijn ook niet langer dan geadviseerd.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u:

- hartproblemen heeft, zoals hartfalen, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), of als u een hartaanval, bypass-operatie, of te weinig bloed in de benen of voeten heeft gehad door te smalle of verstopte slagaderen (perifeer arterieel vaatlijden), of als u een soort beroerte heeft gehad (zoals een lichte beroerte of een transiënte ischemische aanval (TIA)).
- hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes) of te veel cholesterol in uw bloed heeft. Of als mensen in uw familie hartziekten of beroertes hebben of hebben gehad. Of als u rookt.

Gebruik de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de klachten minder te maken. Dan is de kans op bijwerkingen het kleinst. Ouderen hebben een grotere kans op bijwerkingen.

Geldt een van de situaties die hierboven staan voor u? Neem dan contact op met een arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Andere medicijnen kunnen Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules anders laten werken. Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules kan andere medicijnen ook anders laten werken. De invloed die medicijnen op elkaar hebben noemen we ‘wisselwerking’. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij:
- bloedverdunners (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers, zoals middelen waar atenolol in zit en angiotensine II-antagonisten, zoals losartan).

Gebruikt u naast Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Doe dat vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:

Andere NSAID‘s (ontstekingsremmers of pijnstillers), zoals cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers	Kunnen het risico op zweren of bloedingen van het maagdarmkanaal groter maken.
Digoxine (als uw hart minder goed werkt)	De werking van digoxine kan sterker worden.
Glucocorticosteroïden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken waar cortison in zit. Of waar stoffen in zitten die op cortison lijken)	Kunnen het risico op zweren of bloedingen van het maagdarmkanaal groter maken.
Bloedverdunners (medicijnen die zorgen dat er geen klonten in uw bloed komen)	Kunnen het risico op zweren of bloedingen van het maagdarmkanaal groter maken.
Fenytoïne (voor epilepsie)	De werking van fenytoïne kan sterker worden.
Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen voor depressie)	Kunnen de kans op bloedingen groter maken.
Lithium (een medicijn tegen depressie en tegen een ziekte waarbij u heel somber bent. En soms bent u heel blij, druk, doet u dingen zonder na te denken of denkt u dat u alles kunt (manische depressiviteit)	De werking van lithium kan sterker worden.
Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen voor een ontsteking in een gewricht, met pijn (jicht))	Het is mogelijk dat uw lichaam ibuprofen minder snel afbreekt.
Kaliumsparende diuretica (plasmiddelen. U plast meer door deze medicijnen)	Kunnen zorgen voor te veel kalium in het bloed.
Methotrexaat (een medicijn voor kanker of reuma)	De werking van methotrexaat kan sterker worden.
Tacrolimus en cyclosporine (medicijnen die de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) minder hard laten werken)	Dit kan schadelijk zijn voor uw nieren.
Zidovudine (een medicijn voor de behandeling van hiv/aids)	Het gebruik van Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules kan zorgen voor een grotere kans op een bloeding in een gewricht of een bloeding met zwelling. Dit geldt voor patiënten die besmet zijn met hiv en een ziekte hebben waarbij bloed minder goed stolt (hemofilie).

Sulfonylureumderivaten (medicijnen bij suikerziekte (diabetes))	Een wisselwerking met Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules kan optreden.
Quinolone antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie)	Kunnen het risico op een epileptische aanval (convulsie) groter maken.
Mifepriston (gebruikt om een zwangerschap te stoppen)	De werking van mifepriston kan minder sterk worden.
Acetylsalicylzuur (aspirine) in een lage dosering	Acetylsalicylzuur kan bloed minder goed verdunnen.
Bloedverdunners (bijvoorbeeld warfarine)	De werking van deze medicijnen kan sterker worden.
Voriconazol en fluconazol (medicijnen die het CYP2C9-enzym remmen) voor schimmelinfecties	De werking van Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules kan sterker worden. Er moet worden nagedacht over het lager maken van de dosis Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules. Dit moet vooral als het wordt gebruikt in hoge dosering en samen met voriconazol en fluconazol.

Andere medicijnen kunnen ook een wisselwerking met Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules hebben. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker, voordat u Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules samen met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Sommige bijwerkingen komen vaker voor als u alcohol samen met dit medicijn gebruikt. Voorbeelden hiervan zijn bijwerkingen op het maagdarmstelsel of het 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Vertel het uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn.
Gebruik dit medicijn niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het 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 medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Er komt maar een klein beetje van dit medicijn in de moedermelk. Hetzelfde geldt voor de stoffen (metabolieten) die ontstaan als dit medicijn wordt afgebroken door uw lichaam. Gebruikt u dit medicijn voor een korte tijd in de dosering die wordt geadviseerd? Dan kunt u dit medicijn gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid
Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules hoort bij een groep medicijnen die de vruchtbaarheid bij de vrouw minder kunnen maken. Deze bijwerking gaat over als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gebruikt u dit medicijn voor een korte tijd in de geadviseerde dosering? Dan heeft dit medicijn geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt autorijden of op hoe goed u machines kunt gebruiken. Bent u duizelig, slaperig, heeft u het gevoel dat u draait of dat uw omgeving draait, of ziet u minder goed als u dit medicijn gebruikt? Dan mag u niet autorijden of machines gebruiken. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als u dit medicijn samen met alcohol gebruikt.

Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules bevat sorbitol
Dit medicijn bevat 72 mg sorbitol per zachte capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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. Gebruik de dosering zoals hieronder staat, behalve als uw arts u iets anders heeft verteld.

Dosering
<u>Volwassenen en jongeren die meer dan 40 kilogram (kg) wegen (12 jaar en ouder)</u>
Neem 1 capsule (400 mg ibuprofen) als begindosis. Daarna mag u elke 6 uur 1 capsule (400 mg ibuprofen) nemen als dat nodig is. Neem niet meer dan 3 capsules (1200 mg ibuprofen) per 24 uur.

<u>Kinderen jonger dan 12 jaar en jongeren die minder dan 40 kilogram (kg) wegen</u>
Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij jongeren die minder wegen dan 40 kg, of bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar.

Wijze van innemen
Voor gebruik via de mond (oraal). Slik dit medicijn door met een glas water. Niet kauwen.

Voor patiënten met een gevoelige maag is het advies om dit medicijn in te nemen tijdens het eten. Als dit medicijn net na het eten wordt ingenomen kan het langer duren voordat het werkt. Gebeurt dit? Neem dan niet meer van dit medicijn dan de geadviseerde dosis, zoals in deze rubriek staat. Als u de geadviseerde dosis al heeft ingenomen moet u wachten tot het tijd is voor de volgende dosis.

Duur van gebruik
Dit medicijn is alleen bedoeld om voor een korte tijd te gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de klachten minder te maken. Heeft u een ontsteking? Neem dan direct contact op met een arts als de klachten (zoals koorts en pijn) niet minder worden of erger worden (zie rubriek 2).

Jongeren van 12 tot 18 jaar
Moet dit medicijn bij jongeren langer dan 3 dagen worden gebruikt? Of worden de klachten erger? Neem dan contact op met een arts.

Volwassenen
Moet dit medicijn langer dan 3 dagen voor de behandeling van koorts worden gebruikt? Of moet dit medicijn langer dan 4 dagen voor de behandeling van pijn worden gebruikt? Of worden de klachten erger? Neem dan contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker, als u het gevoel heeft dat de werking van dit medicijn te sterk of niet sterk genoeg is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan geadviseerd? Of hebben kinderen dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan altijd contact op met een arts of een ziekenhuis in de buurt. Daar wordt gekeken hoe erg het is en krijgt u advies over wat u moet doen.
De klachten van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, overgeven (er kan bloed bij zitten), bloedingen in de maag en darmen (zie rubriek 4 hieronder), oorsuizen, in de war zijn, hoofdpijn, maagpijn, diarree en trillende bewegingen van de ogen. Ook een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Af en toe ontwikkelen patiënten spierverkrampingen door het hele lichaam.
Bij hoge doseringen zijn de volgende klachten gemeld: zwakte en duizeligheid, slaperigheid, in de war zijn, pijn op de borst, hartkloppingen, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie - vooral bij kinderen), bloed in uw urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, koud lichaamsgevoel en problemen met ademhalen. De protrombinetijd/INR kan verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van een lage bloeddruk en verminderde ademhaling.

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.

Gebruik de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om klachten minder te maken. Zo houdt u de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk. Het is mogelijk dat u een bijwerking krijgt die bekend is bij het gebruik van ‘niet-steroïdale ontstekingsremmers’ (NSAID’s) (zie onder). Krijgt u last van een van deze bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts. Ouderen die dit medicijn gebruiken hebben een grotere kans om problemen te krijgen door bijwerkingen.

STOP MET HET GEBRUIK van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u het volgende krijgt:
- **klachten van bloeding in de maag en/of darmen**, zoals: erge pijn in de bovenbuik, zwarte poep die op teer lijkt, overgeven van bloed of donkere stukjes die eruit zien als gemalen koffie.
- **klachten van heel zeldzame maar erge allergische reacties**, zoals het erger worden van astma, piepende ademhaling zonder dat u weet waarom of benauwd zijn, zwelling van gezicht,

tong of keel, moeite met ademhalen, hartkloppingen, daling van de bloeddruk waardoor u in shock kunt raken (dit kan dodelijk zijn). Deze klachten kunnen al bij het eerste gebruik van dit medicijn optreden.
- r**oodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken** (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- **uitgebreide huiduitslag**, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- **een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag** met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).
- **pijn op de borst**, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Doe dit ook als de bijwerkingen erger worden of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- klachten van het maagdarmkanaal, zoals maagzuurbranden, buikpijn, misselijk zijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), overgeven, veel scheten laten (flatulentie), diarree, verstopping (obstipatie) en u verliest een beetje bloed in de maag en/of darmen, waardoor u in zeldzame gevallen bloedarmoede kunt krijgen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- maagzweren of darmzweren, soms met bloedingen en gaten in de wand van de maag of darmen, ontsteking van het slijmvlies van de mond met het ontstaan van zweren (ulceratieve stomatitis), ontsteking van de maag (gastritis), ontsteking van de dikke darm (colitis) die erger wordt en de ziekte van Crohn.
- problemen van het centraal zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizelig zijn, slecht slapen, onrustig zijn, prikkelbaar zijn of moe zijn.
- problemen met zien.
- allergische reacties, zoals huiduitslag, jeuk en aanvallen van astma. U moet direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en contact opnemen met uw arts.
- verschillende vormen van huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- oorsuizen (tinnitus).
- nierschade (papillaire necrose) en te veel urinezuur in uw bloed.
- minder goed horen.
- te veel ureum in uw bloed. Ureum is een afvalstof van de lever en ontstaat bij het afbreken van eiwitten.
- te weinig hemoglobine in het bloed.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen werden gemeld bij behandeling met ‘niet-steroïdale ontstekkingsremmers’ (NSAID’s).
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, de dunne darm en dikke darm worden smaller door een soort membraan (intestinale diafragma-achtige strictuurvorming).

- bij waterpokken (*Varicella*) zijn erge ontstekingen van de huid en zachte delen van het lichaam (weke delen) gezien.
- minder plassen dan normaal en zwelling (vooral als u een hoge bloeddruk heeft of als uw nieren minder goed werken): zwelling (oedeem) en plas (urine) die niet helder is (nefrotisch syndroom), ziekte of ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) waardoor het kan dat uw nieren opeens niet meer werken. Krijgt u een van de klachten die hierboven staan? Of voelt u zich in het algemeen niet goed? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts. Dit kunnen namelijk de eerste tekenen zijn van nierschade of nierfalen.
- uw lichaam heeft problemen met het maken van bloedcellen (eerste tekenen zijn koorts, zere keel, zweren op de mond, klachten die bij griep horen, heel moe zijn, neusbloeding of bloeding van huid. Bij deze tekenen moet u de behandeling direct stoppen en contact opnemen met een arts. U moet deze klachten niet behandelen met pijnstillers of medicijnen tegen koorts.
- psychotische reacties en depressie.
- ontstekingen door een infectie (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die erger worden door sommige pijnstillers (NSAID‘s). Ziet u tekenen van een ontsteking of worden deze erger tijdens het gebruik van dit medicijn? Ga dan direct naar een arts. De arts bepaalt of u behandeld moet worden met medicijnen tegen infecties of medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie.
- hoge bloeddruk, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval.
- uw lever werkt niet meer goed, leverschade, vooral bij een behandeling die lang duurt, leverfalen, plotselinge ontsteking van de lever (hepatitis).
- tekenen van een hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) met een stijve nek, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, koorts of in de war zijn. Deze klachten zijn opgetreden bij gebruik van ibuprofen. Bij patiënten met ziekten waarbij het lichaam antistoffen tegen het eigen weefsel maakt (auto-immuunziekten, zoals systemische lupus erythematodes en gemengde bindweefselziekte) is de kans groter dat deze klachten optreden. Neem direct contact op met een arts als u hier last van krijgt.
- erge huidreacties, zoals rode huiduitslag en het ontstaan van blaren (bijvoorbeeld syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell), haaruitval (alopecia).
- erge, algemene overgevoeligheidsreacties.
- erger worden van astma en bronchospasme (u bent benauwd door het samentrekken van spieren rondom uw luchtpijp).
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- de huid wordt gevoelig voor licht (fotosensitiviteitsreactie).

Door het gebruik van medicijnen, zoals dit medicijn, heeft u iets meer kans op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

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.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke zachte capsule bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 600 (E1521), kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water, gelatine (E441), vloeibare gedeeltelijk gedehydreerde sorbitol (E420) (zie rubriek 2, "Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules bevat sorbitol").

Hoe ziet Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules eruit en wat zit er in een verpakking?
Doorzichtige, ovale, zachte gelatine capsule (ongeveer 15,8 mm x 9,8 mm) met een heldere, kleurloze vloeistof.

Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules is beschikbaar in doosjes van 10 of 20 zachte capsules in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.
De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
3 Waterford Road, Clonmel
E91 D768 Co. Tipperary

Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 131428 Ibuprofen SAM 400 mg, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).