



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

IBUPROFEN APOTEX 400 mg omhulde tabletten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of 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 na 5 dagen (bij pijn) of na 3 dagen (bij koorts) niet minder, of wordt het zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS IBUPROFEN APOTEX 400 mg EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Geneesmiddelengroep

Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde prostaglandinesynthetaseremmers. Het heeft een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- menstruatiepijn;
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na inenting;
- kiespijn;
- hoofdpijn;
- spierpijn;
- reumatische pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van Ibuprofen Apotex 400 mg



- als u astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties heeft gehad na eerder gebruik van soortgelijke geneesmiddelen (zoals acetylsalicylzuur)
- als u een maagdarmzweer (bestaand of steeds terugkerend), maagdarmlbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloedingen heeft
- als u een ontsteking heeft van de dikke darm die met zweervorming gepaard gaat (colitis ulcerosa);
- als u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft
- als het hart onvoldoende pompkracht heeft (ernstig hartfalen)
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap

Ook mag u ibuprofen niet gebruiken wanneer u snel last heeft van bloedingen of met bloedverdunnende middelen wordt behandeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Indien het geneesmiddel langer dan 5 dagen nodig is voor pijn of langer dan 3 dagen voor koorts, of indien de symptomen verergeren, moet de patiënt een arts raadplegen.

Hartaandoeningen

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

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

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een 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.

Maagdarmlstelselaandoeningen

Maagdarmlbloedingen, zweren en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van ibuprofen.

Ibuprofen moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een maagdarmzweer (nu of in het verleden), patiënten met stollingsstoornissen en lever- en nierfunctiestoornissen. Wanneer de werking van uw nieren verslechtert, zal de dosering van ibuprofen moeten worden aangepast.

Doordat ibuprofen ontstekingen remt, valt een eventuele infectie minder snel op. Wees hierop bedacht.

Bij het optreden van een maagdarmlbloeding, bloedbeeldafwijkingen (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliezen of hardnekkige keelpijn) of aanzienlijke leverfunctiestoornissen (bijvoorbeeld te herkennen aan een gele verkleuring van de huid of oogleden) moet u stoppen met het gebruik van ibuprofen.

Huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van ibuprofen (zie rubriek 4). Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: in de meerderheid van de gevallen begon de reactie binnen de eerste maand van de behandeling. Behandeling met ibuprofen dient gestopt te worden bij de eerste signalen van overgevoeligheid (bijvoorbeeld huiduitslag).

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Ouderen



Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

Adolescenten en volwassenen

Bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar en volwassenen die onvoldoende drinken, kunnen nierproblemen ontstaan. Als bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar gebruik van dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is, of als de klachten verergeren, moet u contact opnemen met een arts.

Ibuprofen Apotex 400 mg bevat natriumbenzoaat. Benzoaten kunnen de huid, ogen en slijmvliezen irriteren. Ook kan het het risico van geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAIDs, inclusief selectieve COX-2 remmers) dient te worden vermeden.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Welke geneesmiddelen kunt u beter niet innemen als u dit geneesmiddel gebruikt?

Ibuprofen Apotex 400 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverduuners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Andere medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van ibuprofen kunnen beïnvloeden of waarvan ibuprofen de werking kan beïnvloeden, zijn:

- thiazidediuretica (bepaalde plasmiddelen). Bij gelijktijdig gebruik kan de werkzaamheid van deze middelen worden verminderd.
- corticosteroïden (bijnierschors-hormonen). De bijwerkingen op het maag-darmkanaal kunnen versterkt worden.
- methotrexaat (middel bij reuma). De hoeveelheid methotrexaat in het bloed kan toenemen.
- digoxine (hartmiddel), fenytoïne (middel tegen epilepsie) en lithium (middel bij bepaalde vorm van ernstige neerslachtigheid). De werking van deze middelen kan versterkt worden.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Apotex 400 mg. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Apotex 400 mg in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

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.

Zwangerschap

Vermijd het gebruik van ibuprofen gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. De dosering dient zo laag mogelijk en de behandeling zo kort mogelijk te zijn.



Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag ibuprofen niet ingenomen worden (zie onder "Wanneer mag u dit middel niet innemen?").

Borstvoeding

Ibuprofen gaat over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Indien duizeligheid optreedt wordt deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines afgeraden.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Volg bij het gebruik van ibuprofen nauwgezet het advies van uw arts, als die het middel heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De tabletten kunnen het beste in hun geheel ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water (half glas). Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid, kunnen de eerste dosis eventueel direct na het ontwaken op de nuchtere maag met wat thee of een andere drank innemen. Omdat dit op de nuchtere maag gebeurt, wordt het middel snel opgenomen en treedt snel verlichting van de pijn en ochtendstijfheid op. De volgende doses kunnen na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water ingenomen worden.

Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie, kiespijn, hoofdpijn, spierpijn en reumatische pijn:

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is de eerste dosis 400 mg (1 tablet), zo nodig gevolgd door 200-400 mg per keer. Maximaal 1200 mg (3 tabletten) per 24 uur.

Menstratiepijn:

Beginnen met 1200 mg (3 tabletten) per dag verdeeld over 3 – 4 keer. In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg (4 tabletten) per dag verdeeld over 3 - 4 keer.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, dan kunt u deze gewoon overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.



4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), inclusief incidentele meldingen

Afweersysteem

Soms

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, jeuk, koorts, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaapzucht, beschadiging van de lever of het hersenvlies),

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Astma-aanvallen bij hiervoor gevoelige personen.

Hart

Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Bloed

Met name na langdurig gebruik van hoge doses kunnen bloedbeeldafwijkingen optreden (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliezen of hardnekkige keelpijn, of bloedarmoede).

Bij gebruik van meer dan 1000 mg ibuprofen per dag kan de bloedingstijd verlengd worden.

Bloedvaten

Vochtophoping en verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slaperigheid, waanbeelden, ernstige neerslachtigheid.

Ogen

Verzwakt gezichtsvermogen, wazig zien, verandering in het waarnemen van kleuren.

Maag- en darmstelsel

Vaak

Irritatie van maag en/of darmen, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, bloedbraken, zuurbranden, verstopping, onprettig gevoel in de buik, winderigheid, diarree, bloed in de ontlasting, verergering van darmontstekingen en ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering).

Maagzweren en maagdarmbloedingen kunnen met name bij ouderen voorkomen.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Ontsteking van het mondslijmvlies.

Lever of gal

Beschadiging van de lever, leverfunctiestoornissen.



Huid

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, jeuk), geelkleuring van huid en slijmvliezen.

Haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras.

Zeer zelden

Ernstige huidreacties.

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).

Nieren en urinewegen

Nierfunctiestoornissen, pijn en moeilijkheden met plassen.

Vasthouden van vocht (oedeemvorming).

Geslachtsorganen

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Stoornissen in de menstruatiecyclus.

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 zelf 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer het geneesmiddel gebruikt kan worden (maand en jaar).

Op de blisterverpakking staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte geneesmiddelen bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is ibuprofen. Iedere omhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfde zetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), suiker, acacia (E414), titaandioxide (E171), calciumcarbonaat, polyoxyl-35-castorolie, erythrosine (E127), natriumbenzoaat (E211), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnauba was (E903).

Hoe ziet Ibuprofen Apotex 400 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt: de omhulde tabletten zijn rond en hardroze van kleur.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100 en 250 stuks en in een flaconverpakking van 1000 stuks.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.



IBUPROFEN APOTEX 400 mg

RVG 20880

Version 2018_01

Module 1.3.1.3

PIL

Page 7 of 7

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden.

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 20880 Ibuprofen Apotex 400 mg, omhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.