

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 1 van 9</b>   |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten**

**Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten**

ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder worden of als de klachten verergeren bij jongeren van 12 tot 18 jaar.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts) of na 5 dagen (in geval van pijn) niet minder worden of als de klachten verergeren bij volwassenen.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Etos Ibuprofen 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 ETOS IBUPROFEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### *Werking*

Ibuprofen is een ontstekingsremmende en koortswerende pijnstiller.

### *Te gebruiken bij*

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn bij inentingen, hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, spierpijn en reumatische pijn.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstig hartfalen.
- U heeft astma-aanvallen als gevolg van het gebruik van ibuprofen in uw medische voorgeschiedenis of bent bekend met overgevoeligheid voor de groep geneesmiddelen waartoe ibuprofen behoort, de zogenaamde NSAID's.

|                                     |                      |                      |                             |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 2024-01 | <b>Authorisation</b> | <b>Case manager:</b><br>LvR | <b>Rev.</b> 15.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 2 van 9</b>   |

- U heeft eerder een maagdarmbloeding of –perforatie gehad bij gebruik van NSAID’s.
- U heeft een actieve of terugkerende maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm, bloedingen in de maag of de darmen of zwerende ontstekingen van de dikke darm.
- U heeft een ernstige verstoring van de nier- of leverfunctie.
- U heeft een spontane verhoogde neiging tot bloedingen of gebruikt bloedverdunners (anticoagulantia).
- U lijdt aan andere bloedingen, bijv. een hersenbloeding.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

#### *Bijwerkingen*

Gebruik de laagst mogelijke dosering waarbij u baat heeft, gedurende een zo kort mogelijke periode, om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.

#### *Hart en bloedvaten*

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.

#### *Maagdarmstelsel*

Het gebruik van ibuprofen kan leiden tot bijwerkingen op het maagdarmstelsel (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

- Vermijd gebruik van ibuprofen met andere, soortgelijke middelen (NSAID’s, inclusief zogenaamde selectieve COX-2 remmers).
- Ouderen hebben vaker last van bijwerkingen op het maagdarmstelsel.
- Bloedingen, zweren en perforatie zijn gemeld. Het risico hierop is groter, naarmate de dosering hoger is, u al eerder bloedingen, zweren of een maagdarmporatie heeft gehad of als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan een beschermend middel voorschrijven.
- Bij het optreden van een maagbloeding of andere (buik)klachten moet het gebruik van ibuprofen onmiddellijk gestaakt worden en een arts geraadpleegd worden.
- Bij patiënten die lijden aan maagdarmziekten (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) is voorzichtigheid geboden.

#### *Ernstige bijwerkingen van de huid*

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 Etos Ibuprofen en zoek onmiddellijk

|                                  |                      |                      |                             |                  |                     |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 2024-01 | <b>Authorisation</b> | <b>Case manager:</b><br>LvR | <b>Rev.</b> 15.0 | <b>Approved MEB</b> |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 3 van 9</b>   |

medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

#### *Infecties*

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

#### *Andere waarschuwingen*

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als u vaak of dagelijks hoofdpijn heeft ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, raadpleeg dan uw arts.

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 Etos Ibuprofen, en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Bij patiënten die lijden aan stoornissen in de bloedstolling of de lever- of nierfunctie is voorzichtigheid geboden.

Bij het optreden van bloedbeeldafwijkingen of leverfunctiestoornissen moet het gebruik van ibuprofen gestopt worden.

Bij een vermindering van de nierfunctie moet de dosis ibuprofen aangepast worden.

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

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Etos Ibuprofen 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.

Sommige geneesmiddelen en behandelingen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken.

Etos Ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine II receptor-antagonisten zoals losartan)
- NSAID's (soortgelijke pijnstillers als ibuprofen)

|                                  |               |               |                   |           |              |
|----------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-01 | Authorisation | Case manager: LvR | Rev. 15.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------|--------------|

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 4 van 9</b>   |

- (gluco)corticosteroiden (bijnierschorshormonen, zoals prednisolon)
- diuretica (plaspillen, zoals hydrochloorthiazide)
- kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton)
- digoxine (een hartversterkend middel)
- fenytoïne (een middel tegen vallende ziekte)
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen tegen depressie)

Andere geneesmiddelen, kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Etos Ibuprofen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Etos Ibuprofen 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

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 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 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.

#### *Borstvoeding*

Ibuprofen wordt uitgescheiden in moedermelk. U mag ibuprofen tijdens de periode waarin borstvoeding gegeven wordt alleen gebruiken op advies van uw arts.

#### *Vruchtbaarheid*

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

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

Bij gebruik van ibuprofen kan duizeligheid optreden. Hiermee moet u rekening houden als u tijdens het gebruik van ibuprofen machines moet bedienen, werk moet doen waarbij oplettendheid vereist is of aan het verkeer wilt deelnemen.

### **Etos Ibuprofen bevat natriumzetmeelglycolaat**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

|                                  |               |               |                      |           |              |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-01 | Authorisation | Case manager:<br>LvR | Rev. 15.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 5 van 9</b>   |

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

De 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).

#### *Dosering*

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

De aanbevolen dosering is eerst 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg, zo nodig gevolgd door 1 of 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg per keer.

U mag ten hoogste 6 tabletten à 200 mg of 3 tabletten à 400 mg per dag (= 24 uur) innemen.

Het is raadzaam de doseringen gelijkmatig over de dag te verdelen.

Volwassenen: Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt na 5 dagen bij pijn of na 3 dagen bij koorts, of als de klachten verergeren.

Adolescenten (12 – 18 jaar oud): Indien adolescenten dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig hebben of indien de symptomen verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

#### *Wijze van innemen*

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer Etos 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.

Andere mogelijke verschijnselen zijn maagpijn, (bloederige) diarree en dubbelzien. Bij ernstige vergiftiging kan er een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) optreden.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen

|                                     |                      |                      |                             |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 2024-01 | <b>Authorisation</b> | <b>Case manager:</b><br>LvR | <b>Rev.</b> 15.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 6 van 9</b>   |

daarmee te maken.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

- Verlengde bloedingstijd (bij hoge dosis)
- In het bijzonder na langdurig gebruik van hoge doses:
- Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
  - Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie)
  - Bloedarmoede door versnelde afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie)
  - Zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
  - Bloedarmoede door ziekte of beschadiging van het beenmerg (aplastische anemie)

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Oorsuizen
- Slapeloosheid
- Reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties)
- Depressies

Als onderdeel van overgevoelighedsreacties:

- Symptomen zoals bij een hersenvliesontsteking (meningisme)
- Slaapzucht (lethargie)

#### *Oogaandoeningen*

- Beschadiging van de oogzenuw (toxische amblyopie)
- Wazig zien
- Verandering van kleurwaarneming

#### *Hartaandoeningen*

- Vochtophoping (oedeemvorming)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom

#### *Bloedvataandoeningen*

- Geneesmiddelen zoals Etos Ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte

#### *Ademhalingsstelselaandoeningen*

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij astmapatiënten

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

- Maagzweren (soms fataal, met name bij ouderen)
- Perforaties (soms fataal, met name bij ouderen)
- Maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen)
- Misselijkheid

|                                  |               |               |                      |           |              |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-01 | Authorisation | Case manager:<br>LvR | Rev. 15.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 7 van 9</b>   |

- Braken
- Diarree
- Winderigheid (flatulentie)
- Verstopping (constipatie)
- Gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Buikpijn
- Bloed in de ontlasting
- Bloedbraken
- Ontsteking van het mondslijmvlies met zweervorming (ulceratieve stomatitis)
- Verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en ziekte van Crohn
- Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)

#### *Lever- en galaandoeningen*

- Leverbeschadiging (als onderdeel van overgevoeligheidsreacties)
- Leverfunctiestoornissen (verhoogde transaminasen)
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus)

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- Roodachtige, 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).
- Blauwe plekken (purpura), al dan niet gepaard gaand met jeuk
- Haaruitval (omkeerbaar door stoppen met het gebruik van ibuprofen) bij negroïde vrouwen
- Huid kan gevoelig worden voor licht

Algemene overgevoeligheidsreacties kunnen de volgende symptomen omvatten:

- Koorts met huiduitslag, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, tekenen van leverbeschadiging en meningisme. Bepaalde ziektes van het afweersysteem (systemische lupus erythematosus en andere collageenziekten) vergroten de kans op overgevoeligheidsreacties.

#### *Nier- en urinewegaandoeningen*

- Vasthouden van natrium (natriumretentie)
- Vasthouden van vocht (vochtretentie)
- Nierfunctievermindering (in het bijzonder na langdurig gebruik van hoge doses)
- Acute daling van de nierfunctie (als onderdeel van overgevoeligheidsreacties)
- Moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- Acute ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis)

#### *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*

|                                  |                      |                      |                             |                  |                     |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 2024-01 | <b>Authorisation</b> | <b>Case manager:</b><br>LvR | <b>Rev.</b> 15.0 | <b>Approved MEB</b> |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 8 van 9</b>   |

- Stoornissen in de menstruatiecyclus

#### *Onderzoeken*

- Toename in de bloedserumconcentratie van urinezuur

#### *Het melden van bijwerkingen*

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten: Bewaren beneden 25 °C.

Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 omhulde tablet bevat 200 mg respectievelijk 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, talk, titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose type 2910 5cP, erytrosine (E 127) en polyethyleenglycol 6000 (alleen in de 400 mg tablet).

### **Hoe ziet Etos Ibuprofen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Etos Ibuprofen, omhulde tabletten zijn rond en roze.

De omhulde tabletten worden verpakt in tablettencontainers van 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten of per 10 of 12 omhulde tabletten in een blisterverpakking van 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 (of voor 400 mg: 100) tabletten in een kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

|                                  |               |               |                      |           |              |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-01 | Authorisation | Case manager:<br>LvR | Rev. 15.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|



|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm, The Netherlands                   |                 | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27384=23760 |  |
| <b>Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</b> | RVG 27385=23761 |  |
| Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet                 |                 |  |
| <b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>                  |                 | <b>1.3.1.3 / 9 van 9</b>   |

*Vergunninghouder*  
Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

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

**In het register ingeschreven onder**

RVG 27384=23760, Etos Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten  
RVG 27385=23761, Etos Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

|                                     |                      |                      |                             |                  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 2024-01 | <b>Authorisation</b> | <b>Case manager:</b><br>LvR | <b>Rev.</b> 15.0 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|---------------------|