

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen 400 mg, tabletten

Ibuprofen 600 mg, tabletten

## Informatie voor de gebruiker

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter

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

### 1. WAT IS IBUPROFEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Ibuprofen behoort tot de groep van de niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's). Het heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking.

Ibuprofen tabletten worden gebruikt bij diverse soorten pijn zoals kiespijn, hoofdpijn, menstratiepijn, spierpijn en reumatische pijn. Verder bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid en na vaccinatie, bij pijn en ontstekingen bij acute en chronische gewrichtsreuma; bij pijnlijke ontstekingen van het bewegingsapparaat en bij pijn na tandheelkundige ingrepen en na operaties.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Wanneer u last heeft van ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- als u allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn bent. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij een eerder optreden van gastro-intestinale bloeding of perforatie als gevolg van NSAID gebruik.
- als u bij eerder gebruik van acetylsalicylzuur of van andere medicijnen die ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend werken, allergische reacties of last heeft gekregen van astma-aanvallen, benauwdheid, een verstopte neus of huiduitslag samen met jeuk en vorming van bulten.

- als u eerder een bloeding of perforatie van het maagdarmkanaal als gevolg van NSAID gebruik heeft gehad.
- als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen of hier ooit aan heeft geleden: een maagzweer, een zweer van de twaalfvingerige-darm, maagdarmbloedingen of een hersenbloeding.
- als u last heeft van actief of eerder herhaaldelijk optredend maagzweer/bloeding (twee of meer duidelijke periodes van bewezen verzwering of bloeding)
- als u last heeft van ernstig leverfalen of ernstig nierfalen (werking van uw nieren en/of lever sterk is verminderd).
- als u neiging tot bloedingen heeft of met antistollingsmedicijnen wordt behandeld.
- wanneer u in het derde trimester van de zwangerschap zit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

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 medicijn 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.

Maagdarfstelselaandoeningen

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

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

Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het innemen van dit medicijn 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. De kans op deze reacties is het grootst tijdens de eerste behandelmaand.

Bij waterpokken (varicella) wordt aangeraden om geen ibuprofen te gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- Op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden, met name bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal, welke fataal kunnen zijn.
- Een maag- of darmzweer heeft gehad en patiënten met stollingsstoornissen, lever- of nierfunctiestoornissen, verhoogde bloeddruk of hartaandoeningen dienen extra voorzichtig te zijn met het gebruik van ibuprofen.
- een maagdarmbloeding krijgt, te merken aan een zwarte, zeer onwel riekende ontlasting, 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 de behandeling met ibuprofen worden gestaakt. Neem in dit geval contact op met uw arts.
- een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.

Een verminderde nierfunctie heeft. Uw arts kan u minder ibuprofen voorschrijven dan onder de rubriek "Dosering" is vermeld.

Na langdurige inname, hoge doseringen en onzorgvuldig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn optreden welke niet behandeld kan worden met een grotere hoeveelheid per keer van het medicijn. Als deze situatie zicht voordoet dient u dit aan de arts te melden (zie Bijwerkingen). De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

### Infecties

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van medicijnen enige tijd geleden of binnenkort.

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

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

- bloedverduuners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)
- Corticosteroiden (bijnierschors hormoon met o.a. ontstekingsremmende werking, bijv. prednisolon), aangezien zij het risico op maagzweren of maagbloedingen kunnen vergroten.
- Methotrexaat (bij de behandeling van reuma), omdat de concentratie methotrexaat 24 uur voor of na de inname van Ibuprofen verhoogd kan worden.
- Digoxine (hartmedicijn).
- Fenytoïne (bij epilepsie).
- Lithium (bij manische depressies).

Enkele andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u 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 medicijn gebruikt.

Vruchtbaarheid

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

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 6 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 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.

Borstvoeding

Ibuprofen gaat over in de moedermelk. Raadpleeg daarom eerst uw arts voordat u besluit om borstvoeding te geven.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van ibuprofen kunt u last krijgen van duizeligheid. Wanneer u duizelig wordt moet u hiermee rekening houden en kan het nodig zijn niet deel te nemen aan het verkeer of geen machines te bedienen.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De 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).

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste werkzame dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de verschijnselen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie "Wees extra voorzichtig met Ibuprofen").

Volg altijd het gebruik dat uw arts u heeft voorgeschreven. Hieronder is een aantal gebruikelijke doseringen weergegeven. Het gebruik dat uw arts u heeft voorgeschreven, kan hier echter van afwijken. Probeer de doses iedere dag op dezelfde tijdstippen in te nemen. Aanbevolen doseringen:

#### Reuma en andere gewrichtsaandoeningen

1200-1600 mg per dag verdeeld over 3-4 toedieningen. Bij ernstige gevallen kan gedurende 3-4 weken de dosering tijdelijk worden verhoogd tot maximaal 2400 mg per dag, verdeeld over 4 toedieningen, totdat de acute fase onder controle is.

#### Pijn na tandheelkundige ingrepen en na operaties en menstratiepijn

Begindosering: 1200 mg per dag verdeeld over 3-4 toedieningen. Zo nodig kan de dosering verhoogd worden tot 1600 mg per dag verdeeld over 3-4 toedieningen.

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

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: begindosering 400 mg, zo nodig gevolgd door 200-400 mg elke 4-6 uur. Maximaal 1200 mg per dag.

Neem de tabletten in met een glas water, tijdens of vlak na een maaltijd.

Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid kunnen de eerste toediening direct na het ontwaken op de nuchtere maag innemen om een snel effect te krijgen.

#### Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

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

De symptomen van overdosering kunnen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), bloedingen in maag en darmen (zie ook rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en snel heen en weer bewegende ogen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, spierverkrampingen door het hele

lichaam (convulsies, vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, een lage hoeveelheid kalium in uw bloed, het koud

aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Acuut nierfalen kan optreden. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn?

Neem altijd contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn, omdat de pijnstillende en ontstekingsremmende werking na enkele dagen minder zal worden en de oorspronkelijke klachten weer kunnen terugkomen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen ervaart:

- 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).

In het geval dat de productinformatie al vergelijkbaar of strenger advies bevat met betrekking tot SCAR's, blijft het vergelijkbare of strengere advies geldig en dient deze te worden gehandhaafd.

Naast het beoogde effect heeft een medicijn soms ook ongewenste effecten, zogenaamde bijwerkingen. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van Ibuprofen:

- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), buikpijn en diarree, maagdarmbloeding en kans

op een zweer, perforatie, bloed in de ontlasting, jeuk, branderig gevoel en irritatie van het slijmvlies van het rectum (endeldarm), opgezet slijmvlies door overmatige bloedtoevoer, braken van bloed en verergering van een ontsteking van het spijsverteringsstelsel (ziekte van Crohn).

- duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, slaperigheid, slapeloosheid
- vochtophoping (vooral rond de enkel)
- gezwollen ogen, wazig zien en oog irritaties
- huiduitslag en jeuk (door overgevoeligheid)
- ernstige vorm van huidreacties met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom (een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag)
- veranderingen in de samenstelling van het bloed
- vochtophoping (oedeem vorming)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- hartfalen
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, 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 medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Frequentie niet bekend. Zie ook rubriek 2.
- huid kan gevoelig worden voor licht – frequentie niet bekend
- pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom

Als u last krijgt van keelpijn of blauwe plekken op de huid of slijmvliezen moet u uw arts raadplegen.

Bij bloedverlies uit het maag/darmkanaal of als bovengenoemde bijwerkingen in ernstige vorm voorkomen of onverwachte bijwerkingen zich voordoen, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar Ibuprofen tabletten in de originele verpakking op een droge plaats bij kamertemperatuur (15 - 25 °C).

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, microkristallijn cellulose, maïszetmeel, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, hydroxypropylmethylcellulose, glyceryl triacetaat, en de kleurstoffen titaandioxide (E171) en erytrosine (E127).

Hoe zien Ibuprofen tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn roze gekleurd.

De tabletten zijn verpakt in doosjes met elk 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GenRx B.V. Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Fabrikant:

FAL Duiven BV Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Ibuprofen tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 18544 (400 mg tabletten) en RVG 18545 (600 mg tabletten).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.