



bij
Pijn en bij koorts

**Ibuprofen 400 mg
omhulde tabletten**
Samenwerkende Apothekers

20 of 50 omhulde tabletten

**Volwassenen
en kinderen vanaf 12 jaar**



Voordat u of uw kind dit geneesmiddel gebruikt, is het belangrijk dat u deze bijsluiter goed leest. Als er iets niet duidelijk is, neem dan contact op met uw apotheek.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen

Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers is een product van Samenwerkende Apothekers Nederland bv, Postbus 6612, 3002 AP Rotterdam. Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 12035.

Verpakking

Een doosje Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers bevat 20 of 50 omhulde tabletten. De tabletten zijn rond van vorm en roze van kleur. Naast tabletten met 400 mg ibuprofen zijn er ook tabletten met 200 mg ibuprofen verkrijgbaar.

1 Samenstelling

Per omhulde tablet: 400 mg ibuprofen als werkzaam bestanddeel.

Overige bestanddelen zijn: maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal siliciumdioxide en stearinezuur. De coating bestaat uit talk, calciumcarbonaat, titaandioxide (E 171), erythrosine (E 127), carnaubawas, suiker, polyethyleenglycol, povidon, polysorbaat en gemodificeerd aardappelzetmeel (glutenvrij).

2 Hoe werkt dit geneesmiddel?

Ibuprofen werkt pijnstillend, ontstekingsremmend en koortsverlagend.

3 Wanneer kan dit geneesmiddel worden gebruikt?

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

4 Wanneer mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt?

- bij overgevoeligheid voor ibuprofen of één van de andere bestanddelen; bij astma-aanvallen of overgevoelighedsreacties na gebruik van andere pijnstillende middelen;
- door personen die een maag(darm)zweer of ontsteking van de dikke darm hebben (gehad);
- door personen met zeer slecht functionerende nieren en/of lever;
- door personen met (maag-/darm)bloedingen of een erfelijke aanleg tot bloedingen;
- door personen die met bloedstollingsremmende middelen worden behandeld;
- door personen met ernstig hartfalen.

5 Waarschuwingen en voorzorgen

- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden en bij personen met stollingsstoornissen.
- Voorzichtigheid is eveneens geboden bij personen met minder goed functionerende nieren en/of lever.
- Bij het optreden van maag-/darmbloedingen dient het gebruik van ibuprofen te worden gestaakt.
- Terughoudendheid is geboden bij de toepassing van ibuprofen bij personen met een infectie omdat ibuprofen de verschijnselen van de infectie kan verhullen.
- Gelijktijdig gebruik van verschillende pijnstillende of koortsverlagende middelen wordt ontraden. U kunt dit geneesmiddel wel tegelijk met een zalf of crème tegen spierpijn gebruiken.
- Geneesmiddelen zoals Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (14 dagen). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

6 Gebruik naast andere geneesmiddelen

Als u of uw kind nog andere geneesmiddelen gebruikt, is het raadzaam vooraf na te vragen of de geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt kunnen worden.

Let op: in deze rubriek wordt alleen de geneesmiddelengroep of werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen, die u al gebruikt, wat de werkzame stof of geneesmiddelengroep van dat middel is.

Welke geneesmiddelen kunt u beter niet innemen als u dit geneesmiddel gebruikt? Bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia), (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/Aspirine, warfarine en ticlopidine) en bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers (Captopril), bètablokkers, angiotensine II-antagonisten), thiazide-diuretica (bepaalde plasmiddelen), corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmende middelen), digoxine (middel tegen hartfalen), fenytoïne (middel tegen epilepsie), lithium (middel bij bepaalde ernstige depressieve klachten), methotrexaat (middel gebruikt bij kanker, psoriasis (schilferende ziekte) en chronische gewrichtsontsteking) en zelfs bepaalde andere middelen kunnen een invloed op de behandeling van ibuprofen hebben, of hierdoor beïnvloed worden. Raadpleeg daarom altijd een arts voordat u ibuprofen gelijktijdig met andere middelen gebruikt.

7 **Zijn er beperkingen bij zwangerschap en borstvoeding?**

Gebruik ibuprofen bij voorkeur niet tijdens de zwangerschap of als u zwanger wilt worden. Er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid van het gebruik van ibuprofen voor het ongeboren kind. Gebruik het daarom alleen na overleg met uw apotheek of (huis-)arts. Ibuprofen komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Gebruik het daarom tijdens de periode van borstvoeding alleen na overleg met uw apotheek of (huis-)arts.

8 **Heeft dit geneesmiddel invloed op het reactievermogen?**

Ibuprofen kan duizeligheid veroorzaken. Het is verstandig hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines en het werken op hoogte. Ook het reactievermogen van (op straat spelende) kinderen kan afnemen.

9 **Gebruiksaanwijzing**

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 tablet (400 mg) per keer, maximaal 3 tabletten (1200 mg) per 24 uur.

- Neem nooit de maximale dagdosis tabletten in één keer in, maar verspreid het innemen zo gelijkmatig mogelijk over de 24 uur.

Wijze van toediening

- De tablet heel doorslikken.
- De eerste dosis kunt u met thee of een andere drank op de nuchtere maag innemen, vooral wanneer u een snel effect bij hevige ochtendklachten wenst. De volgende doseringen moet u na de maaltijd of met wat voedsel innemen.

10 **Duur van de behandeling**

Gebruik deze tabletten niet langer dan 14 dagen achter elkaar. Houden de klachten langer aan of keren de klachten regelmatig terug, neem dan eerst contact op met uw arts.

11 **Wat te doen bij overdosering van de aanbevolen dosering?**

Bij overschrijding van de aanbevolen hoeveelheid ibuprofen kunnen de in de rubriek 12 'bijwerkingen' vermelde verschijnselen optreden. Waarschuw uw (huis-)arts.

Als de overdosering binnen één uur na inname wordt opgemerkt, laat indien mogelijk de patiënt braken.

12

Wat zijn mogelijke bijwerkingen?

- Het gebruik kan leiden tot maag-/darmklachten, waaronder irritatie van het maagslijmvlies, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, zuurbranden, onprettig gevoel in de buik, diarree, maag-/darmbloedingen en het activeren van een maagzweer.
 - Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slapeloosheid, psychotische reacties, depressies en een verzwakt gezichtsvermogen kunnen voorkomen.
 - Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag en jeuk kunnen optreden. Astma-aanvallen bij daartoe gevoelige personen kunnen optreden. Incidenteel is een ernstige overgevoelighedsreactie met koorts, huiduitslag, opgezwollen gezicht, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid en braken en geprikkelde hersenvliezen gemeld. Mensen met systemische lupus erythematosus (SLE) of andere bindweefsel-ziekten hebben hier meer kans op.
 - Voorbijgaande haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras is gemeld.
 - Een stoornis in de menstruatiecyclus kan voorkomen.
 - Bij doseringen boven de 1000 mg per dag kan ibuprofen de bloedingstijd verlengen. Lever- en nierfunctiestoornissen zijn gemeld, evenals het vasthouden van vocht of vochtophoping.
 - Geneesmiddelen zoals Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.
 - Vochtophoping (oedeemvorming), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen. Stop het gebruik van ibuprofen bij het optreden van één van de genoemde bijwerkingen en raadpleeg uw apotheek of (huis-)arts.
 - Indien na het starten met het gebruik van ibuprofen klachten zoals keelpijn, onbegrepen koorts, blaren in de mond, geelzucht en/of blauwe plekken op de huid of op de slijmvliesen ontstaan, dient u of uw kind onmiddellijk met het gebruik van ibuprofen te stoppen en de (huis-)arts te raadplegen.
- Waarschuw uw apotheek of (huis-)arts indien bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter of die u als ernstig ervaart.

13

Bewaren

De tabletten in de originele verpakking droog en niet boven 25°C bewaren.

Houd de tabletten altijd buiten het bereik van kinderen.

Gebruiksdatum

De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum. De vermelding 'EXP' op de strip betekent 'niet te gebruiken na'.

Vernietiging

Gebruikt u dit geneesmiddel niet meer of is de uiterste gebruiksdatum verstreken? Dan kunt u de tabletten zonder gevaar voor aantasting van het milieu bij het huishoudelijk afval voegen. Verpak de tabletten goed, zodat kinderen of huisdieren er niet bij kunnen komen. De bijsluiter en het doosje kunt u bij het oud papier kwijt. U kunt de tabletten ook bij uw apotheek inleveren.

Ten slotte

Bij twijfel kunt u altijd advies vragen bij uw apotheek of (huis-)arts.

November 2008