

NUROFEN[®]

200 Lemon Smelttablet

Ibuprofen 200 mg

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, vóórdat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Nurofen 200 lemon smelttablet zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw arts of apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 3 tot 5 dagen niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen 200 lemon smelttablet en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nurofen 200 lemon smelttablet gebruikt
3. Hoe wordt Nurofen 200 lemon smelttablet gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nurofen 200 lemon smelttablet?
6. Aanvullende informatie.

1. Wat is Nurofen 200 lemon smelttablet en waarvoor wordt het gebruikt?

Nurofen 200 lemon smelttablet bevat 200 mg ibuprofen. Deze stof behoort tot de groep van zogenaamde Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). Het remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Nurofen 200 lemon smelttablet wordt gebruikt:

- voor de verlichting van matige tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, kiespijn en menstruatiepijn
- bij koorts

2. Wat u moet weten voordat u Nurofen 200 lemon smelttablet gebruikt

Gebruik Nurofen 200 lemon smelttablet niet:

- als u overgevoelig bent voor ibuprofen of andere bestanddelen van het product;
- als u eerder last heeft gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's);
- bij een bestaande maagdarmbloeding of maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer gehad heeft;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie hieronder in de rubriek "zwangerschap en borstvoeding").

Wees extra voorzichtig met Nurofen 200 lemon smelttablet in de volgende gevallen

- bij patiënten met bepaalde huidaandoeningen (systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease)
- indien u maagdarmaandoeningen en chronische darmontstekingen (maagdarmsweer, ziekte van Crohn) heeft of heeft gehad
- indien u in het verleden hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft gehad
- indien u een beperkte nierfunctie heeft
- indien u leverfunctiestoornissen heeft
- de kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.
- ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.
- in het algemeen kan langdurig of veelvuldig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende nierproblemen leiden
- benauwdheid kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen.

Geneesmiddelen zoals Nurofen 200 lemon smelttablet 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 heeft, 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.

Inname van Nurofen 200 lemon smelttablet in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het een geneesmiddel betreft waarvoor geen recept noodzakelijk was.

Vertel hen met name indien u de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

- glucocorticosteroiden (geneesmiddelen die de stof cortisol of soortgelijke stoffen bevat), aspirine of andere NSAID's (ontstekingsremmende stoffen en pijnstillers), aangezien zij het risico op maagzweren of maagbloedingen kunnen vergroten.
- lithium (een geneesmiddel gebruikt bij manische depressies en depressie) aangezien de werking van lithium kan toenemen.
- selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's, geneesmiddelen gebruikt bij depressies), aangezien zij het risico verhogen op maagdarm klachten.
- bloedverdunners zoals warfarine aangezien NSAID's de werking van deze stoffen kan vergroten.
- methotrexaat (een geneesmiddel gebruikt bij kanker of reuma) aangezien de werking van methotrexaat kan toenemen.
- geneesmiddelen gebruikt bij hoge bloeddruk en plaatjesletten aangezien NSAID's de werking van deze middelen kan verkleinen en er nierproblemen kunnen ontstaan.
- zidovudine: een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van AIDS), aangezien het gebruik van Nurofen kan leiden tot een grotere kans op bloedingen in gewrichten of tot bloedingen die zwellingen geven.

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 bv. Captopril, β -blokkers, angiotensine II-antagonisten) 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.

Naam van Nurofen met voedsel en drank
Patiënten met een gevoelige maag dienen Nurofen tijdens het eten in te nemen.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vermijd het gebruik van Nurofen 200 lemon smelttablet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap.

Gebruik Nurofen 200 lemon smelttablet niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u Nurofen 200 lemon smelttablet kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u het gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor kortdurend gebruik van Nurofen 200 lemon smelttablet zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Belangrijke informatie over enkele hulpstoffen van Nurofen

Nurofen 200 lemon smelttablet bevatten bevat aspartaam, dat een bron is van phenylalanine. Dit product bevat tevens sorbitol. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Nurofen 200 lemon smelttablet gebruikt?

Nurofen mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar. Gebruik Nurofen altijd volgens de gebruiksaanwijzing. Overleg met uw arts of apotheker indien u niet zeker bent.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: eerst 1 – 2 tabletten innemen, hierna zodanig 1 of 2 tabletten per keer innemen.

Neem niet meer dan 6 tabletten in per 24 uur; verspreid de momenten waarop u Nurofen 200 lemon smelttablet inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpose van 4 – 6 uur.

Laat een tablet op de tong smelten en slik vervolgens door; water is hierbij niet nodig. Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden iets te eten vóór het innemen van Nurofen 200 lemon smelttablet.

Raadpleeg uw arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 3 – 5 dagen niet verbeteren.

Wat moet u doen als er teveel van Nurofen 200 lemon smelttablet is ingenomen?

Na het (moedwillig) innemen van teveel Nurofen 200 lemon smelttablet kunnen bijwerkingen in versterkte mate optreden. Waarschuw direct een arts en probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Nurofen 200 lemon smelttablet bijwerkingen veroorzaken, ofschoon ze niet bij iedereen optreden.

Voor de mate van optreden van bijwerkingen worden de volgende begrippen gebruikt: zeer vaak (meer dan 1 op 10 gebruikers), vaak (tussen 1 op 100 en 1 op 10 gebruikers), soms (tussen 1 op 1000 en 1 op 100 gebruikers), zelden (tussen 1 op 10000 en 1 op 1000 gebruikers), zeer zelden (minder dan 1 en 10000 gebruikers). De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: problemen met de bloedcellen productie; de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondondjes, griep-achtige verschijnselen, ernstige uitputting, bloeden uit mond en neus.

Afweersysteemaandoeningen

Zeer zelden: verschijnselen van aseptische meningitis bij patiënten met een bestaande auto-immuunziekte; de eerste symptomen: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of verwarving.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn

Hartaandoeningen

Zeer zelden: vochtophoping, hoge bloeddruk en hartfalen.

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: maagdarmlaaijten, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid

Zelden: diarree, winderigheid, verstopping en overgeven.

Zeer zelden: maagzweren, maagperforatie of maagbloeding, zwarte ontlasting en braken of diarree, verslechtering van bestaande darmproblemen (ulceratieve colitis of ziekte van Crohn)

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen zijn verkleuring van de huid)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: ernstige vormen van huidreacties waaronder uitslag met roodheid en blaasjesvorming.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: minder urine plassen dan normaal en opzwellen (ook akkute nierfalen is mogelijk), nierbeschadiging of toegenomen ureum hoeveelheden in het bloed (de eerste tekenen zijn: minder urine produktie dan gebruikelijk en algeheel onwel voelen)

Algemene aandoeningen

Soms: overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties; tekenen kunnen zijn: zwellen van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock. Verslechtering van astma.

Geneesmiddelen zoals Nurofen 200 lemon smelttablet kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

In geval één van deze bijwerkingen door u als ernstig wordt ervaren of indien er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Nurofen 200 lemon smelttablet?

Nurofen 200 lemon smelttablet buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Nurofen 200 lemon smelttablet bewaren beneden 25 °C.

De uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) staat aangegeven op het doosje onder "Niet te gebruiken na" en op de strip naast de letters 'exp'. Gebruik Nurofen 200 lemon smelttablet niet na deze datum.

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via afwaswater of riolering. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen kwijt kunt die u niet langer nodig heeft. Deze maatregelen helpen bij het beschermen van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Nurofen 200 lemon smelttablet.

Het **werkzame bestanddeel** is ibuprofen. Andere bestanddelen (**hulpstoffen**) zijn ethylcellulose, silicon dioxide, hypromellose, mannitol, aspartaam (E 951), croscarmellose natrium, magnesium stearaat, smaakstof (lemon)

Hoe ziet Nurofen 200 Lemon smelttablet er uit en de inhoud van de verpakking

Nurofen 200 Lemon smelt tablet zijn witte tot licht witte ronde tabletten met een karakteristieke citroen smaak. Nurofen 200 Lemon smelttablet zijn verkrijgbaar in dosissen van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 en 48 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder
Reckitt Benckiser Healthcare BV
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant
Reckitt Benckiser Healthcare International
Nottingham, Engeland

In het register ingeschreven onder RVG 27725

Dit produkt is geregistreerd in de volgende landen van de Europese Gemeenschap

Duitsland: wordt nationaal ingevuld
Frankrijk: Nurofen 200 mg, comprimé orodispersible
Griekenland: Nurofen Lemon Orodispersible Tablet 200 mg
Italië: Nurosol 200 mg Compresse Orodispersibili Limone
Luxemburg: Nurofen Comprimé Fondante, comprimé orodispersible
Nederland: Nurofen 200 Lemon smelttablet
Oostenrijk: Nurofen Mellets 200 mg – Schmelztabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd
in november 2008