

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Ibucaps 400 mg capsule, zacht**

Voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder)  
ibuprofen

#### **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 de dokter, apotheker of verpleegkundige u heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ibucaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Ibucaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ibucaps bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Ibucaps wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder) bij:

- lichte tot matige pijn
- koortsachtige toestand

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- o als u allergisch bent voor ibuprofen of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- o als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of (jeukende) huiduitslag nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- o als u een voorgeschiedenis heeft van een maagdarmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- o als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft gehad).
- o als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft.
- o als u een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen heeft.
- o als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- o als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- o als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).

- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- als u al andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX 2 remmers) of als u aspirine gebruikt in een dosering van meer dan 75 mg per dag.

Ibucaps mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en bij kinderen.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

- last heeft van systemische lupus erythematosus (SLE) (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte.
- een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen. U heeft dan een verhoogd risico op allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoeten analgetisch astma), quincke-oedeem of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria).
- op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden.
- een nier- of leverziekte heeft.
- zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft.
- zwanger wilt worden (ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel).
- in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent.
- aspirine gebruikt in een lage dosering (tot 75 mg per dag).
- als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Ibucaps en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibucaps en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4

### Infecties

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

### Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel 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.

Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een 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.

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van Ibucaps te vermijden.

Bij langdurige toediening van Ibucaps moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting in verband met vochtverlies. Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat u vochtverlies heeft.

Het gebruik van NSAID's kan de symptomen van een infectie maskeren.

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

#### **Wat moet u vermijden als u andere geneesmiddelen gebruikt?**

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

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

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

Neem dit geneesmiddel niet in als u:

- o andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers).
- o per dag meer dan 75 mg aspirine gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of zou u dat kunnen doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.** Informeer hen vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- o **acetylsalicylzuur of andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers):** omdat dit het risico op maagzweren of bloedingen kan verhogen.
- o **digoxine (voor hartinsufficiëntie):** omdat het effect van digoxine kan worden versterkt.

- **glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten):** omdat dit het risico op maagzweren of bloedingen kan verhogen.
- **middelen tegen bloedplaatjes:** omdat dit het risico op bloedingen kan verhogen.
- **een lage dosering van aspirine (tot 75 mg per dag):** omdat de bloedverdunnende werking verminderd kan zijn.
- **bloedverdunnende medicijnen (zoals warfarine):** omdat ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken.
- **fenytoïne (tegen epilepsie):** omdat het effect van fenytoïne kan worden versterkt.
- **selectieve serotonine heropnameremmers (geneesmiddelen gebruikt bij depressie):** omdat deze het risico op maagdarmbloedingen kunnen verhogen.
- **lithium (een geneesmiddel voor manische depressiviteit en depressie):** aangezien het effect van lithium kan worden versterkt.
- **probenecid en sulfinpyrazone (gebruikt bij jicht):** aangezien de uitscheiding van ibuprofen vertraagd kan zijn.
- **medicijnen tegen hoge bloeddruk en diuretica (medicijn om je te helpen water te lozen):** omdat ibuprofen de effecten van deze medicijnen kan verminderen en er mogelijk een verhoogd risico voor de nieren is.
- **methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis en sommige vormen van kanker):** omdat het effect van methotrexaat kan worden versterkt.
- **ciclosporine of tacrolimus (immunosuppressieve geneesmiddelen):** omdat er nierschade kan optreden.
- **kaliumsparende diuretica:** omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie.
- **zidovudine (geneesmiddel voor de behandeling van HIV/AIDS):** aangezien het gebruik van Ibucaps kan leiden tot een verhoogd risico op een bloeding in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij HIV (+) patiënten met hemofiliepatiënten.
- **quinolone antibiotica (gebruikt voor de behandeling van een breed scala aan infecties, bijv. Ciprofloxacin):** aangezien het risico op convulsies kan zijn verhoogd.
- **moclobemide (geneesmiddel tegen depressie).**
- **aminoglycosides (een antibioticum):** aangezien de uitscheiding van aminoglycosiden kan worden verlengd.
- **cholestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen).**
- **sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes): interacties zijn mogelijk.**
- **CYP2C9-remmers (voriconazol en fluconazol gebruikt voor schimmelinfecties):** aangezien het effect van ibuprofen kan toenemen.
- elke ander **geneesmiddel dat ibuprofen bevat of NSAID pijnstillers**, inclusief de geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Raadpleeg daarom altijd uw arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol**

Ibucaps kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit geneesmiddel. Als u lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit geneesmiddel met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maagdarmsstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Ibucaps.

### **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

Neem Ibucaps niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan een invloed hebben op de neiging om te bloeden van u en uw baby, en kan ervoor zorgen dat de bevalling later of langer is dan verwacht. U mag Ibucaps tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap niet gebruiken, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als het vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt ingenomen, kan Ibucaps nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot lage niveaus van vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u een behandeling langer dan een paar dagen nodig heeft, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

### Borstvoeding

Ibucaps wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

### Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt gestopt. Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw kansen om zwanger te worden beïnvloedt als het af en toe wordt gebruikt, echter raadpleeg uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om zwanger te worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Bij kortdurend gebruik van de aanbevolen dosis heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien. Alcoholgebruik verhoogt het risico op deze bijwerkingen.

### **Ibucaps bevat sorbitol.**

Dit geneesmiddel bevat 96 mg sorbitol per capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

Voor oraal gebruik.

Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te verlichten. Raadpleeg uw arts (als u zich slechter voelt) als uw klachten niet minder worden na 4 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts en migraine.

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).

Ibucaps moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Ibucaps mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is: 1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal drie capsules per dag, indien nodig. Neem alleen een zodanige hoeveelheid capsules om uw symptomen te verlichten en laat minstens 6 uur tussen elke inname.

Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg ibuprofen) in binnen 24 uur.

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

Wanneer u te veel Ibucaps heeft ingenomen 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 of contact opnemen met het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn); hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Daarnaast zijn bij hoge doseringen gastro-intestinale bloedingen, lage bloeddruk, opwinding, coma, hoge kaliumspiegels in het bloed (hyperkaliëmie), verhoogde stollingstijd van het bloed, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Ibucaps tenzij uw arts u dat vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de laagste dosis te nemen voor de kortste tijd die nodig is om de symptomen te verlichten.

Ouderen die dit product gebruiken lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van problemen die verband houden met bijwerkingen.

Geneesmiddelen zoals Ibucaps kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

Als u van één van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit geneesmiddel en *zoek onmiddellijk medische hulp*:

- bloed in uw ontlasting
- zwarte, teerachtige ontlasting
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken

- onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilfers), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie bijv. gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht

STOP met de inname van het geneesmiddel en *vertel uw arts als u:*

- maagdarfstoornissen of zuurbranden heeft
- buikpijn of andere maagdarmlachten heeft
- gelige ogen en/of een gelige huid heeft
- hevige zere keel heeft met hoge koorts of onverklaarbare bloeding, blauwe plekken en vermoeidheid

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie waarmee ze optreden. Hierbij worden de volgende begrippen gebruikt:

Zeer vaak	kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
Vaak	kan optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen
Soms	kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen
Zelden	kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen
Zeer zelden	kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

### **Infecties**

Zeer zelden: verergering van infectiegerelateerde ontstekingen, virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn.

### **Bloedaandoeningen**

Zeer zelden: problemen met de aanmaak van bloedcellen – de eerste tekenen hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en overklaarbare blauwe plekken. Als dit bij u optreedt moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. Zelfbehandeling met pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen (koortswerende geneesmiddelen) moet worden gestopt.

### **Problemen van het afweersysteem**

Soms: overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma-aanvallen. Stop met de inname van Ibucaps en waarschuw onmiddellijk uw arts.

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties - tekenen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock. Als één van deze symptomen bij u optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.

### **Psychische stoornissen**

Zeer zelden: psychotische reacties, depressie, zenuwachtigheid.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid en vermoeidheid.

### **Oogaandoeningen**

Soms: problemen met het zien.

## **Oor- en evenwichtsandoeningen**

Zelden: oorsuizen (tinnitus).

## **Hartaandoeningen**

Zeer zelden: hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct, zwelling.

Niet bekend: Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

## **Bloedvataandoeningen**

Zeer zelden: hoge bloeddruk van de slagaders, ontsteking van de bloedvaten.

## **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Zeer zelden: astma, kortademigheid en piepende ademhaling.

## **Maag- en darmstoornissen**

Vaak: maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: perforatie of maagdarmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.

Zeer zelden: slokdarmontsteking, ontsteking van de alveesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

## **Leverstoornissen**

Zeer zelden: leverbeschadiging (de eerste tekenen kan huidverkleuring zijn), acute leverontsteking.

## **Huidaandoeningen**

Soms: verschillende soorten huiduitslag.

Zeer zelden: ernstige vormen van huidreacties roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse/Lyell-syndroom), haaruitval (alopecia) en afsterven van weefsel. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en weefsel complicaties optreden tijdens waterpokken (varicella). Verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijv. necrotiserende fasciitis) in gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's) is beschreven. Als tekenen van een infectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor een anti-infectieuze/antibiotische therapie. Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt.

Niet bekend: **Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische verschijnselen**: een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren 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 middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. De huid wordt gevoelig voor licht.

## **Nierstoornissen**

Zelden: pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine, en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed kan zelden optreden.

Zeer zelden: minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovenstaande symptomen optreedt of als je een algemeen ellendig gevoel hebt, stop dan met het



innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk je arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierschade of nierfalen.

### **Onderzoeken**

Zeer zelden: lage hemoglobine concentraties in het bloed (anemie).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door 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 capsule bevat 400 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn :  
macrogol 600, kaliumhydroxide, gezuiverd water.

#### Capsulewand

Gelatine.

Vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydreerd (E420).

#### Inkt

Opacode WB zwart NS-78-17821\*

\*De inkt bevat: zwart ijzeroxide, HPMC 2910/Hypromellose 6cP

#### **Hoe ziet Ibucaps eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Ibucaps zijn doorzichtige, transparante, ovale zachte gelatine capsules.

Ibucaps zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakking.

De verpakkingsgroottes zijn of 4, 10, 20 of 30 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Of

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE461591

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE: Ibucaps 400 mg capsules, zacht

NL: Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2024 / 04/2024.**