Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
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 in deze bijsluiter beschreven 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 arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw koorts na 3 dagen niet minder of zelfs erger, of wordt uw pijn na 5 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ibuprofen Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dit geneesmiddel behoort tot de groep van de pijnstillers, koortswerende middelen en ontstekingsremmers.
- Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de kortdurende, symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn, zoals hoofdpijn, tandpijn, menstruatiepijn en koorts en pijn bij verkoudheid.
- Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de kortdurende, symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn, zoals hoofdpijn, acute migraine met of zonder aura, tandpijn, menstruatiepijn en koorts en pijn bij verkoudheid

Wordt uw koorts na 3 dagen niet minder of zelfs erger, of wordt uw pijn na 5 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor een andere ontstekingsremmer of een andere pijnstiller met inbegrip van acetylsalicylzuur.
- u heeft ooit kortademigheid, astma, een lopende neus, zwelling van uw gezicht en/of handen of netelroos na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's) doorgemaakt.
- als u bloedingen of een doorboring (perforatie) ter hoogte van de maag of de darmen heeft gehad als gevolg van een eerdere behandeling met een ontstekingsremmer.
- als u een bepaalde aandoening heeft die de neiging tot bloeden verhoogt.

- als u een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of andere actieve bloeding heeft.
- als u een aandoening van de maag of de darmen heeft of heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of bepaalde ontstekingsziekte (bijvoorbeeld colitis ulcerosa).
- als u ernstig nierfalen heeft.
- als u ernstig hartfalen heeft.
- als u ernstig leverfalen heeft.
- als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent.
- bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Wat u moet weten voor u Ibuprofen Sandoz gebruikt

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 Ibuprofen Sandoz en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge dosissen. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

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

- als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- als u hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'miniberoerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- neem dit geneesmiddel niet langer in dan in deze bijsluiter wordt aangeraden: 3 dagen voor koorts en 5 dagen voor pijn
- als de werking van uw nieren, lever of hart verminderd is, als u geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica) of bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (angiotensine-converterend-enzymremmers). De werking van uw nieren moet gecontroleerd worden. Ibuprofen Sandoz kan acuut nierfalen veroorzaken. Er is risico op nierfalen bij gebruik bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.
- als u op leeftijd bent. U bent gevoeliger voor bijwerkingen, vooral ter hoogte van de maag of de darmen. Bovendien moet de werking van uw nieren opgevolgd worden.
- als u problemen aan uw maag of darmen (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) heeft. Meld elk ongewoon symptoom aan uw arts of apotheker. Uw arts kan u een combinatiebehandeling met een beschermend middel voorschrijven.
- als u problemen met de bloedstolling heeft. Ibuprofen Sandoz kan de bloedingstijd verlengen.
- omdat Ibuprofen Sandoz de symptomen van een infectie kan maskeren.
- als u uitgedroogd bent (dit geldt voor volwassenen en kinderen).
- als u astma of allergische aandoeningen heeft of gehad heeft omdat dan kortademigheid kan optreden.
- als u hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden vertoont, dan is het risico op allergische reacties hoger. Die allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenaamd analgetisch astma), Quincke-oedeem of netelroos.

- als u een bepaalde bindweefselaandoening heeft (bijvoorbeeld systemische lupus erythematodes (SLE)). Er bestaat een verhoogd risico op ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen zonder infectie (aseptische meningitis).
- tijdens een infectie met waterpokken (varicella) verdient het aanbeveling Ibuprofen Sandoz te vermijden
- vooral na een zware operatie is controle door een arts vereist.
- langdurig gebruik (> 3 maanden en > 15 dagen per maand) met inname van om de dag of vaker, onverschillig welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van analgetica (middelenafhankelijke hoofdpijn) moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet medisch advies worden gevraagd en moet de behandeling worden stopgezet. Het staken van analgetica na langdurig overmatig gebruik kan gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen (hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit, vegetatieve symptomen). Op korte termijn zullen de hoofdpijnsymptomen waarschijnlijk erger worden voordat deze verbeteren. De ontwenningsverschijnselen nemen binnen een paar dagen af. Tot dan mogen pijnstillers niet opnieuw worden gebruikt en mogen ze niet opnieuw toegediend worden zonder medisch advies.
- het gebruik samen met NSAID's met inbegrip van selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek '*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*' hieronder) en moet worden vermeden.
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in*?".

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

De laagste effectieve dosis moet steeds worden gebruikt om het risico op bijwerkingen tot een minimum te beperken. Het gebruik van een dosis die hoger is dan de aanbevolen dosis kan ernstige risico's inhouden.

<u>Infecties</u>
Ibuprofen Sandoz kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Sandoz 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.

<u>Huidreacties</u>
Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige, en mogelijk levensbedreigende 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 Ibuprofen Sandoz 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, die aanvankelijk verschijnt als roodachtige doelwitachtige vlekken of cirkelvormige plekken met vaak centrale blaren op de romp. Bijkomende tekenen om op te letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze potentieel levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan overgaan in wijdverspreide blaarvorming of afschilfering van de huid. Het grootste risico op het optreden van ernstige huidreacties bestaat in de eerste weken van de behandeling. Als u het Stevens-Johnson syndroom heeft ontwikkeld bij het gebruik van Ibuprofen Sandoz, mag u nooit opnieuw met Ibuprofen Sandoz beginnen. Als u huiduitslag of deze

huidverschijnselen krijgt, vraag dan onmiddellijk advies aan een arts en vertel dat u dit geneesmiddel gebruikt (zie rubriek 4).

Maagdarmbloeding of maagzweer
Maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie, die fataal kunnen zijn, werden gerapporteerd met alle NSAID's onverschillig wanneer tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gebeurtenissen op het maagdarmkanaal. Als maagdarmbloeding of zweervorming optreedt, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden. Het risico op maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie is hoger met hogere doses van NSAID's, en bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweervorming, vooral indien gecompliceerd met een bloeding of een perforatie (zie rubriek 2 "*Wanneer mag u dit middel niet innemen*") en bij ouderen. Die patiënten moeten de behandeling starten met de laagste beschikbare dosering.
Een combinatiebehandeling met beschermende middelen (zoals misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen bij deze patiënten en ook bij patiënten die tevens een lage dosis acetylsalicylzuur moeten krijgen of andere geneesmiddelen die het maagdarmrisico kunnen verhogen.

Raadpleeg een arts voor gebruik van Ibuprofen Sandoz als u een van de bovenvermelde aandoeningen vertoont.

Ouderen
Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen als zij NSAID's innemen, vooral bijwerkingen op de maag en de darmen. Zie rubriek 4 "*Mogelijke bijwerkingen*" voor meer informatie.
Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, vooral ouderen, moeten eventuele ongewone buikklachten (vooral maagdarmbloeding) melden, vooral in het begin van de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ibuprofen Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Welke geneesmiddelen moet u vermijden als u Ibuprofen Sandoz inneemt?
- bloedverdunners (dat zijn middelen die het bloed verdunnen/de vorming van bloedklonters voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, clopidogrel, ticlopidine)
- sommige bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptorantagonisten, zoals losartan)

Raadpleeg altijd een arts voor u ibuprofen samen met andere geneesmiddelen gebruikt.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Sandoz. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Sandoz in combinatie met de volgende geneesmiddelen inneemt.

- Acetylsalicylzuur of andere NSAID's (onstekingsremmende middelen en pijnstillers). Omdat die het risico op maag-darmzweren of –bloeding kunnen verhogen.
- Digoxine (voor hartfalen). Omdat het effect van digoxine kan toenemen.
- Glucocorticoïden (geneesmiddelen op basis van cortison of cortisonachtige stoffen). Omdat die het risico op maag-darmzweren of –bloeding kunnen verhogen.
- Plaatjesaggregatieremmers. Aangezien die het risico op bloeding kunnen verhogen.
- Acetylsalicylzuur (lage dosis). Aangezien het bloedverdunnende effect kan verminderen.
- Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (zoals warfarine). Aangezien ibuprofen het effect van die geneesmiddelen kan versterken.

- Fenytoïne (voor epilepsie). Aangezien het effect van fenytoïne kan toenemen.
- Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie). Omdat die het risico op gastro-intestinale bloeding kunnen verhogen.
- Lithium (een geneesmiddel voor bipolaire stoornis en depressie). Omdat het effect van lithium kan toenemen.
- Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk en plastabletten. Omdat ibuprofen de effecten van die geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren kan toenemen.
- Kaliumsparende diuretica. Omdat dit hyperkaliëmie kan veroorzaken.
- Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma). Omdat het effect van methotrexaat kan toenemen.
- Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressieve geneesmiddelen). Omdat nierbeschadiging kan optreden.
- Zidovudine (een geneesmiddel om hiv/aids te behandelen). Aangezien het gebruik van Ibuprofen Sandoz het risico kan verhogen op bloeding in een gewricht of bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
- Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte). Interacties zijn mogelijk.
- Chinolonantibiotica. Omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen.
- CYP2C9-remmers. Concomiterende toediening van ibuprofen met CYP2C9-remmers kan de blootstelling aan ibuprofen (CYP2C9-substraat) verhogen. In een studie met voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) werd een stijging van de blootstelling aan S(+)-ibuprofen met ongeveer 80 tot 100% aangetoond. Een verlaging van de dosering van ibuprofen moet worden overwogen als krachtige CYP2C9-remmers concomiterend worden toegediend, vooral als ibuprofen in hoge dosering wordt toegediend samen met voriconazol of fluconazol.
- Aminoglycosiden. NSAID's kunnen de excretie van aminoglycosiden verminderen.
- Colestyramine (om de cholesterol in het bloed te verlagen).
- Heparine via intraveneuze toediening (verhoging van het bloedingsrisico).
- Mifepriston (gebruikt voor vrijwillige afbreking van de zwangerschap).
- Ginkgo biloba (plantaardig product).
- Probenecide en sulfinpyrazon: geneesmiddelen die probenecide of sulfinpyrazon bevatten, kunnen de excretie van ibuprofen vertragen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De inname van voedsel of drank heeft geen invloed op het effect van dit geneesmiddel.

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel – 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 dat er een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart

van de baby optreedt. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.
Het gebruik van Ibuprofen Sandoz wordt ook niet aanbevolen tijdens de arbeid en de bevalling.

Borstvoeding
Enkel kleine hoeveelheden ibuprofen en zijn afbraakproducten komen in de moedermelk terecht.

Ibuprofen Sandoz mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosering en gedurende een zo kort mogelijke periode gebruikt worden.

Vruchtbaarheid
Ibuprofen Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verstoren. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij kort gebruik heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u last heeft van duizeligheid, slaperigheid of gezichtsstoornissen. Ibuprofen Sandoz kan uw reactietijd beïnvloeden. Wees voorzichtig als u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Ibuprofen Sandoz 200 mg & 400 mg filmomhulde tabletten bevatten natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Voor oraal gebruik. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikswijze
Ibuprofen Sandoz 200 mg: neem 1 of 2 filmomhulde tabletten met een half glas water.
Ibuprofen Sandoz 400 mg: neem 1 filmomhulde tablet met een half glas water.

Aanbevolen dosering
Dit geneesmiddel is bestemd voor kortdurend gebruik. 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).

Ibuprofen Sandoz 200 mg:
Volwassenen en adolescenten > 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder)
- Startdosering: 1 à 2 filmomhulde tabletten naargelang van de ernst van de pijn
- Indien nodig 1 à 2 filmomhulde tabletten om de 4 à 6 uur, met een maximum van 2 per inname en 6 per dag.

Ibuprofen Sandoz 400 mg:
Volwassenen en adolescenten > 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder)

- Startdosering: 1 filmomhulde tablet
- Indien nodig 1 filmomhulde tablet om de 4 à 6 uur, met een maximum van 1 per inname en 3 per dag.

Bij adolescenten (leeftijd: 12 tot en met 17 jaar):
Bij adolescenten dient een arts te worden geraadpleegd als dit geneesmiddel langer dan 3 dagen achter elkaar nodig is of als de symptomen verergeren.

Overschrijd de voorgeschreven dosis en behandelingsduur niet. Het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte, dat in sommige gevallen in verband werd gebracht met ibuprofen, neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Ibuprofen Sandoz moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.
Het is aan te raden om een arts te raadplegen:
- als de patiënt gevoelig is aan de maag
- als de symptomen aanhouden of verergeren tijdens een gebruik van korte duur (3 dagen in geval van koorts; 5 dagen in geval van pijn)
- als bij adolescenten van 12 tot 18 jaar de symptomen erger worden of dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden gebruikt, raadpleeg dan een arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Ibuprofen Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u meer Ibuprofen Sandoz ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtsbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.
De symptomen van een overdosis kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (mogelijk met bloedstrepen), gastro-intestinale bloedingen (zie rubriek 4 hieronder), hoofdpijn, diarree, oorsuizen, verwardheid, trillende oogbewegingen, wazig zien. Ook kunnen agitatie, slaperigheid, desoriëntatie of coma optreden. Soms krijgen patiënten convulsies. Bij hoge doses zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsies (voornamelijk bij kinderen), zwakte, duizeligheid, bloed in de urine, een laag kaliumgehalte in het bloed, een koud gevoel in het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Er kan acuut nierfalen en leverschade optreden. Bij astmapatiënten is verergering van astma mogelijk. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk, verminderde ademhaling en blauwrode verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose).

Behandeling
Er bestaat geen specifiek tegengif voor een overdosering met ibuprofen.
De behandeling is symptomatisch en ondersteunend en omvat het vrijhouden van de luchtwegen en controle van de cardiale en vitale tekenen tot de persoon stabiel is. Indien frequent of langdurig, moeten convulsies worden behandeld met intraveneuze benzodiazepines, barbituraten en dextrose.In geval van astma zullen bronchodilatoren worden gegeven.
Als u ibuprofen niet meer dan een uur geleden hebt ingenomen, probeer dan, terwijl u op een arts wacht, braken op te wekken om het teveel aan ibuprofen uit de maag te verwijderen. Vervolgens kunt u geactiveerde kool gebruiken om opname van ibuprofen te verhinderen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stopzetting van de behandeling veroorzaakt geen bijwerkingen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende effecten bij u optreden:
- Zweren of bloedingen van de maag of de darmen.
- Tekenen van een zeldzame, maar ernstige allergische reactie zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, daling van de bloeddruk leidende tot shock. Dat kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel.
- 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].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose ; frequentie niet bekend).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP; frequentie niet bekend).
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
  Stop met het innemen van dit middel als u last krijg van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Vertel uw arts als u of uw kind één van de volgende bijwerkingen vertoont, als de bijwerkingen verergeren of als u bijwerkingen heeft die niet in deze bijsluiter staan.

<u>Vaak:</u> (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid en verstopping, bloedverlies in het maag-darmkanaal, zwarte stoelgang door vermenging met bloed en ophoesten van bloed, dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.
- Duizeligheid, vermoeidheid.
- Tinnitus (oorsuizen).

Soms: (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Zweren, bloeding of perforatie van het maag-darmstelsel, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, ontsteking van het maagslijmvlies.
- Stoornissen van het centraal zenuwstelsel zoals hoofdpijn, slapeloosheid, angst, opgewondenheid, prikkelbaarheid en slaperigheid.
- Gezichtsstoornissen.
- Verschillende vormen van huiduitslag (pruritis, urticaria, purpura, angio-oedeem of ook Quincke's oedeem genoemd).
- Overgevoeligheidsreacties met netelroos en jeuk.
- Geelzucht, hepatitis, abnormale leverfunctie.
- Reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu.
- Minder plassen dan normaal en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt of als u zich algemeen onwel voelt, stop dan met de inname van Ibuprofen Sandoz en raadpleeg onmiddellijk uw arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierbeschadiging of nierfalen.
- Paresthesiën (tintelend of branderig gevoel).
- Gehoorverlies.

Zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)

- Verhoogde concentraties van ureum in het bloed, pijn in de flanken en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose).
- Verhoogde urinezuurconcentratie in het bloed.
- Depressie, verwardheid.
- Optische neuritis (ontsteking van de oogzenuw) en toxische optische neuropathie (gezichtsverlies door schade aan de oogzenuw veroorzaakt door een toxine).
- Zwelling (oedeem), vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een verminderde nierwerking).
- Leverschade.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen)

- Gedaald hemoglobinegehalte.
- Oesofagitis, pancreatitis.
- Hartfalen, hartaanval.
- Hoge bloeddruk.
- Hartkloppingen.
- Leverfalen.
- Problemen met de productie van bloedcellen, waaronder bloedarmoede, leucopenia (laag aantal witte bloedcellen), thrombocytopenia (laag aantal bloedplaatjes), pancytopenia (laag aantal bloedcellen, zoals rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes) en agranulocytosis (laag aantal granulocyten, wat een bepaalde soort witte bloedcellen zijn) - de eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarde blauwe plekken. In dergelijke gevallen moet u de behandeling meteen stopzetten en een arts raadplegen. U mag niet op eigen initiatief een pijnstiller of koortswerend middel innemen.
- Ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella).
- Er zijn gevallen beschreven van verergering van aan een infectie gerelateerde ontsteking (zoals necrotiserende fasciitis) tijdens het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als die tekenen verergeren, dan moet u meteen naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met anti-infectieuze middelen/antibiotica.
- Er zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie waargenomen bij gebruik van ibuprofen.

Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) kunnen daarop meer risico lopen. Als dergelijke symptomen optreden, neem dan meteen contact op met een arts.
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bijv. Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- 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).
- Huid kan gevoelig worden voor licht.
- Huiduitslag, in de vorm van terugkerende rode of donkere vlekken die op dezelfde plek verschijnen na opnieuw gebruik van Ibuprofen Sandoz en die kunnen jeuken of branderig aanvoelen (*fixed drug eruption*).
- Verminderde eetlust.
- Water vasthouden.
- Verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn).
- Nervositeit en labiliteit.
- Levernecrose, hepatorenaal syndroom.
- Maculopapulaire huiduitslag (huiduitslag met vlekken en bultjes) en exfoliatieve dermatitis (erytheem en afschilfering van de huid).
- Kaalheid.
- Veel plassen en nierfilter ontsteking.
- Sporen van bloed in de ontlasting, die niet met het blote oog waarneembaar zijn.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen Sandoz kunnen het risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of een beroerte licht verhogen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is **ibuprofen**.
Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten bevat 200 mg ibuprofen per filmomhulde tablet.
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten bevat 400 mg ibuprofen per filmomhulde tablet.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide (E 171), macrogol 400 en talk. Zie rubriek 2 “Ibuprofen Sandoz 200 mg & 400 mg filmomhulde tabletten bevatten natrium”.

Hoe ziet Ibuprofen Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/Alu-blisterverpakking of PP/Alu-blisterverpakking in dozen van 15, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/Alu-blisterverpakking of PP/Alu-blisterverpakking in dozen van 15, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allée 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië
LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Stryków, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (PP/Alu-blisterverpakking): BE325184
Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (PVC/Alu-blisterverpakking): BE428355
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten (PP/Alu-blisterverpakking): BE325193
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten (PVC/Alu-blisterverpakking): BE428364

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.