

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte

#### Ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 (Retard) EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Ibuprofen (Retard) EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ibuprofen (Retard) EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibuprofen (Retard) EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ibuprofen (Retard) EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Ibuprofen (Retard) EG is een middel tegen pijn, koorts en ontsteking.

Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten is aangewezen bij de symptomatische behandeling in:

- I. *Reumatologie*
  - A. Inflammatoire gewrichtsaandoeningen zoals:
    - reumatoïde arthritis (chronische ontsteking van gewrichten en bindweefselstructuren)
    - spondylitis ankylopoëtica (ontsteking van de wervelgewrichten)
    - reumatoïde arthritis bij het kind (ziekte van Still) en verwante ziekte toestanden
  - B. Degeneratieve gewrichtsaandoeningen: osteoarthrose (chronische niet ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en het aangrenzende beenstuk)
  - C. Aandoeningen buiten de gewrichten, zoals ontsteking van de gewrichtsomgeving, ontsteking van de slijmbeurs, peesontsteking, ontsteking van de peesschede, halswervelsyndroom en acute lage rugpijn door aandoening van de tussenwervelschijf
- II. *Gynaecologie en verloskunde*
  - Pijn na de bevalling
  - Pijn na insnijding van de bilnaad bij bevalling
  - Pijn vlak voor of in het begin van de maandstonden
- III. *Mond- en tandheelkunde*

Ontsteking na kaak- en tandheelkundige ingrepen
- IV. *Oftalmologie*

Ontsteking na verwonding of na heelkundige ingreep
- V. *Koorts*
- VI. *Traumatologie*

Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte kan bij volwassenen voorgeschreven worden voor alle bovengenoemde indicaties. Deze vorm is echter vooral geschikt voor de behandeling van chronische ontstekingen van het bewegingsstelsel.

## **2. Wanneer mag u Ibuprofen (Retard) EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Ibuprofen (Retard) EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor ibuprofen of andere ontstekingsremmende of pijnstillende middelen met inbegrip van acetylsalicylzuur of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft vroeger reeds een overgevoeligheidsreactie gekregen na het gebruik van andere ontstekingsremmers, met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine). De symptomen van een dergelijke reactie zijn onder meer: astma, samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen), ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis), netelroos, opzwellen van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem).
- U heeft bepaalde ziekten van het immuunsysteem (systemische lupus erythematoses en andere collageenaandoeningen).
- U heeft een maag-darmzweer.
- U heeft een voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloeding of doorboring, geassocieerd met NSAID-gebruik.
- U heeft een bepaalde aandoening die de neiging tot bloeden verhoogt.
- U heeft ernstig nierlijden.
- U vertoont een ernstige aandoening aan de lever of het hart.
- Gedurende het laatste trimester van de zwangerschap.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar, behalve bij juveniele reumatoïde arthritis (ziekte van Still).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibuprofen (Retard) EG?**

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 Ibuprofen (Retard) EG inneemt:

- als u astma, chronische ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis) of allergische aandoeningen heeft of als u samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen) heeft gehad. Ibuprofen (Retard) EG kan samentrekkingen van de bronchiën, netelroos of opzwellen van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem) veroorzaken.
- als u reeds een maagzweer heeft gehad
- als u bloedstollingsproblemen heeft
- als u een infectie heeft, omdat ibuprofen EG de symptomen van een infectie kan maskeren – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- als u windpokken heeft. Windpokken kan in uitzonderlijke gevallen ernstige infectieuze complicaties veroorzaken ter hoogte van de huid en de zachte weefsels. Op dit moment kan niet worden uitgesloten dat Ibuprofen EG een rol speelt bij de verergering van die infecties.
- 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.
- als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- 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 (Retard) EG kan acuut nierfalen veroorzaken. Er is risico op nierfalen bij gebruik bij uitgedroogde kinderen en adolescenten, en bij mensen op leeftijd.
- 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 chronische ontstekingsziekten van de darmen zoals ontsteking van de dikke darm met zweren (colitis ulcerosa), ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere

problemen aan uw maag of darmen heeft. Meld elk ongewoon symptoom aan uw arts of apotheker. Uw arts kan u een combinatiebehandeling met een beschermend middel voorschrijven.

- als u uitgedroogd bent (dit geldt voor volwassenen en kinderen).
- als u een bepaalde bindweefselaandoening heeft (bijvoorbeeld lupus). Er bestaat een verhoogd risico op ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen zonder infectie (aseptische meningitis).
- als u langdurig pijnstillers gebruikt: er kan hoofdpijn optreden. Die mag niet worden behandeld met een hogere dosis van het geneesmiddel.
- 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 EG en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

#### *Huidreacties*

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 Ibuprofen EG 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*

Ibuprofen EG kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen EG 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. Het gebruik van Ibuprofen (Retard) EG dient vermeden te worden bij waterpokken (varicella).

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.

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.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lees de instructies in rubriek 2 ‘Wanneer mag u Ibuprofen (Retard) EG niet gebruiken?’.

Bij gedehydrateerde kinderen en jongeren bestaat een risico op nierinsufficiëntie.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Ibuprofen (Retard) EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Acetylsalicylzuur

Gebruik van Ibuprofen (Retard) EG in combinatie met acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen, glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortisonachtige stoffen bevatten) en bloedverdunnende middelen is niet aangewezen.

Ibuprofen (Retard) EG niet gelijktijdig met volgende producten gebruiken, zonder uw dokter te raadplegen:

- bloedverdunders (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, clopidogrel, ticlopidine)
- ciclosporine en tacrolimus (tegen afweerreacties)
- heparine
- bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten, zoals losartan). Ibuprofen (Retard) EG zou het effect van bloeddrukverlagende middelen kunnen verminderen.

- geneesmiddelen tegen lage bloeddruk
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartfalen (hartglycosiden)
- geneesmiddelen tegen ontsteking die op cortisone lijken (corticosteroiden)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica)
- lithium (tegen depressie)
- fenytoïne (tegen epilepsie)
- colestyramine (geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed verlaagt)
  
- bepaalde antibiotica (chinolonen, aminoglycosiden)
- bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte (bloedsuikerverlagende sulfamiden)
- methotrexaat (tegen sommige tumoren)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor depressie of om af te vallen (selectieve serotonineheropnameremmers, bijvoorbeeld citalopram, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, sertraline)
- mifepriston (gebruikt voor vrijwillige afbreking van de zwangerschap)
- zidovudine (tegen aids)
- Ginkgo biloba (plantaardig product)
- bepaalde geneesmiddelen die het metaboliserend vermogen van de lever verminderen, zoals voriconazol of fluconazol (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van verschillende schimmelinfecties)
- alcohol: gelijktijdig gebruik van ibuprofen en alcohol verhoogt het risico op een gastro-intestinale bloeding

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

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

Het drinken van alcohol terwijl u Ibuprofen (Retard) EG gebruikt kan de bijwerkingen van de werkzame stof versterken, met name de bijwerkingen ter hoogte van het spijsverteringskanaal.

#### **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*

Tijdens deze periode Ibuprofen (Retard) EG niet gebruiken zonder raadpleging van uw dokter.

Gebruik Ibuprofen (Retard) EG 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 Ibuprofen (Retard) EG 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 Ibuprofen (Retard) EG – 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 (ductus arteriosus) in het hart van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Het gebruik van Ibuprofen (Retard) EG wordt ook niet aanbevolen tijdens de arbeid en de bevalling.

##### *Borstvoeding*

Ibuprofen gaat over in de moedermelk.

Tot nu toe is geen enkel schadelijk effect bij zuigelingen bekend. Bijgevolg mag ibuprofen tijdens de borstvoeding worden gebruikt als het gaat om een kortdurende behandeling met de aanbevolen dosis. De onschadelijkheid na langdurig gebruik is niet vastgesteld. Raadpleeg een arts als u Ibuprofen (Retard) EG tijdens de borstvoeding vaker gebruikt dan af en toe.

#### *Vruchtbaarheid*

Ibuprofen behoort tot een klasse van geneesmiddelen (niet-steroidale ontstekingsremmers of NSAID's) die de vruchtbaarheid van de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Het is weinig waarschijnlijk dat het af en toe gebruiken van ibuprofen uw kans om zwanger te worden verkleint, maar vraag best advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u moeilijk zwanger wordt.

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

Sommige bijzonder gevoelige patiënten kunnen lijden aan een lichte duizeligheid, slaperigheid of gezichtstoornissen.

Ibuprofen (Retard) EG kan uw reactietijd beïnvloeden. Wees voorzichtig als u voertuigen bestuurt of machines bedient.

#### **Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte bevat sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Ibuprofen (Retard) EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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).

Ibuprofen (Retard) EG wordt op de nuchtere maag meestal goed verdragen en wordt snel geresorbeerd. Ter behandeling van de ochtendstijfheid zal men derhalve, de eerste dagdosis bij het ontwaken nuchter innemen, samen met wat vloeistof. Patiënten met een gevoelige maag nemen ibuprofen beter tijdens een maaltijd in.

Gezien de eerder beperkte werkingsduur van het product zal men de volgende dosissen spreiden over de dag en bij voorkeur (ongeveer 1 uur) vóór de maaltijden innemen.

De tabletten dienen oraal ingenomen te worden met wat water. Ze mogen niet gekauwd noch fijngemaakt worden.

De aanbevolen dosering is:

#### Volwassenen

##### *Reumatologie*

Als startdosis wordt 1800 mg per dag (3 x 600 mg) aanbevolen en als onderhoudsdosis 1200 mg (2 x 600 mg).

Bij ernstige aandoeningen (reumatoïde arthritis en spondylitis ankylopoïetica) kan deze dosis zelfs tot 2400 mg per dag (4 x 600 mg) worden gebracht.

##### *Chirurgie, mondheekunde en verloskunde*

Bij pijn ten gevolge van heelkundige ingrepen, na bevalling en na mond- of tandheelkundige ingrepen 800 mg tot 1200 mg per dag (2 x 600 mg).

#### *Gynaecologie*

Bij de behandeling van pijnlijke maanstonen bedraagt de aanbevolen dosering 1200 mg per dag in verdeelde dosissen (2 x 600 mg). De behandeling moet gestart worden van zodra het eerste pijnsymptoom optreedt of zelfs de dag voordien. Twee tot drie dagen behandeling zijn over het algemeen voldoende.

#### *Koortstoestanden*

1 tablet van 400 mg, 2 tot 3 maal per dag, met een maximum van 1200 mg per dag (3 x 400 mg).

#### *Traumatologie*

Naargelang de ernst, als startdosis 3000 mg per dag (2 x 600 mg 's morgens, 1 x 600 mg 's middags en 2 x 600 mg 's avonds) of 2400 mg (1 x 600 mg 's morgens en 's middags, 2 x 600 mg 's avonds) en dit gedurende enkele dagen. Daarna, geleidelijk verminderen naar 1800 mg per dag (3 x 600 mg) tot een onderhoudsdosis van 1200 mg per dag (2 x 600 mg).

#### Tabletten met verlengde afgifte

Twee tabletten Ibuprofen Retard EG 800 mg, 's avonds met water in te nemen.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ibuprofen EG zal niet aan kinderen onder 12 jaar toegediend worden, tenzij ingeval van reuma bij het kind (ziekte van Still). De dosering bedraagt dan 20 tot 40 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 innames per dag.

#### *Doseringsschema voor kinderen van:*

- 2 tot 6 jaar: maximum 600 mg per dag (gelieve voor deze groep gebruik te maken van een ibuprofen bevattend geneesmiddel met een andere sterkte)
- 7 tot 11 jaar: maximum 1200 mg per dag (3 x 400 mg, gelieve voor deze groep gebruik te maken van een ibuprofen bevattend geneesmiddel met een andere sterkte)
- 12 tot 14 jaar: maximum 1800 mg per dag (3 x 600 mg)

Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden toegediend aan kinderen en jongeren, of indien de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

#### **Heeft u te veel van Ibuprofen (Retard) EG ingenomen?**

Wanneer u meer Ibuprofen (Retard) EG ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Volgende symptomen kunnen waargenomen worden:

- CZS: initieel agitatie, miosis (vernauwing van de pupil), coma
- renaal: vermindering van de renale perfusie en glomerulaire filtratie wat nierinsufficiëntie als gevolg kan hebben.
- stofwisseling: acidose, hypoprothrombinemie, hyperkaliëmie
- leverinsufficiëntie
- respiratoir: apnoe

Er is geen specifieke behandeling nodig als de ingenomen dosis bij kinderen lager is dan 100 mg/kg. Bij doses van meer dan 200 mg/kg is bewaking (in het ziekenhuis) nodig tot de eventuele symptomen verdwenen zijn. Het gebruik van ipeca en toediening van actieve kool worden aanbevolen.

Inname van doses, hoger dan 400 mg/kg, kunnen leiden tot een ernstige intoxicatie bij kinderen, met coma, metabole acidose en convulsies. Hospitalisatie is noodzakelijk.

Bij volwassenen is hospitalisatie aangewezen bij doses, hoger dan 7 tot 10 g, of in geval van ernstige gastro-intestinale symptomen.

Verder dient een symptomatische behandeling toegepast te worden.

#### **Bent u vergeten Ibuprofen (Retard) EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de volgende dosis op het voorziene ogenblik.

#### **Als u stopt met het innemen van Ibuprofen (Retard) EG**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op 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
- letsels van de huid of de slijmvliezen of elk ander teken van een allergische huidreactie. Voorbeelden hiervan zijn bulleuze dermatose die lijkt op een brandwonde (Stevens-Johnson-syndroom en Leyll-syndroom), een huidaandoening met roodheid en vernietiging van oppervlakkige lagen van de huid (exfoliatieve dermatitis) of opzwellen van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem).  
Deze reacties zijn zeer zeldzaam, maar ernstig. Het risico om een dergelijke reactie te krijgen, is het hoogst in het begin van de behandeling.
- 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). Stop met het innemen van Ibuprofen (Retard) EG als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- 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).
- 

**De bijwerkingen die het vaakst werden waargenomen, zijn spijsverteringsstoornissen en diarree.**

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

*Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen*

Bijsluiter

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- (bloed) braken
- misselijkheid
- verstopping
- buikpijn of pijn in de bovenbuik
- maagzuur
- winderigheid
- rode vlekken, roodheid van de huid
- oorsuizen

*Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen*

- slaperigheid
- slapeloosheid
- angst
- overgevoeligheid
- zweren in de mond
- ontsteking van de maag en darmen
- doorboring (perforatie) van de maag of de darmen
- astma of verergering van astma
- moeite met ademen
- samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen)
- geelzucht
- jeuk, netelroos
- gehoorverlies
- gezichtsverlies
- ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis)

*Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen*

- depressie
- verwardheid
- aantasting van de oogzenuw, infectie van de oogzenuw

*Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen*

- anafylaxie (ernstige uiting van directe allergie)
- bloed in de ontlasting
- ontsteking van de alvleesklier
- te hoge bloeddruk
- hartfalen
- een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte
- verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen of witte bloedcellen
- problemen met de bloedstolling
- huidontsteking met afsterving van cellen
- perceptie van abnormale gewaarwordingen op de huid
- ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen (meningitis) zonder infectie, met koorts en coma. Dit effect is meer waarschijnlijk bij personen met een bindweefselaandoening (bijvoorbeeld lupus).

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

- draaierigheid
- zenuwachtigheid
- emotionele labiliteit
- opgeblazen gevoel
- droge mond
- verminderde eetlust



- ontsteking van de slokdarm
- verergering van bepaalde ontstekingsziekten van de maag of de darmen (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of een verergering van een bestaande colitis)
- te lage bloeddruk
- abnormale samentrekkingen van het hart
- abnormale levertesten
- aantasting van de lever of de nieren in verschillende vormen (falen, celvernietiging, ontsteking, hepatorenaal syndroom)
- toename van de hoeveelheid urine
- aanwezigheid van bloed in de urine
- aanwezigheid van uitscheidingsproducten in het bloed
- ontsteking van de urineblaas
- haaruitval
- gevoeligheid voor daglicht
- 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).
- droge ogen
- troebel en/of verminderd zicht, blinde vlek in het gezichtsveld en/of kleurveranderingen
- vasthouden van water of oedeem
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

Stop met het innemen van Ibuprofen (Retard) EG als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

### **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 melden via:

**België:** 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).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Ibuprofen (Retard) EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

*Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten:*

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

*Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte:*

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staan 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 Ibuprofen (Retard) EG?**

- De werkzame stof in Ibuprofen (Retard) EG is ibuprofen. Elke tablet bevat 600 of 800 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in Ibuprofen (Retard) EG zijn:  
*Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten:*  
Maïszetmeel, natriumzetmeelglyconaat (zie rubriek 2 'Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten bevat natrium' voor meer informatie), magnesiumstearaat, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, hypromellose, macrogol 400 en macrogol 6000.

*Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte:*

Dextrose monohydraat (zie rubriek 2 'Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte bevat dextrose monohydraat en sucrose' voor meer informatie), povidon, sucrose monopalmitaat (zie rubriek 2 'Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte bevat dextrose monohydraat en sucrose' voor meer informatie), stearinezuur, talk, magnesiumstearaat, crospovidon, gehydrateerd siliciumdioxide.

**Hoe ziet Ibuprofen (Retard) EG er uit en wat zit er in een verpakking?**

*Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten:*

Doos met 30 en 50 omhulde tabletten in blisterverpakking.

*Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte:*

Doos met 30 en 60 tabletten met verlengde afgifte in blisterverpakking.

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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten: BE186864

Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte: BE140515

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2024 / 01/2024.**