

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen EG 200 mg omhulde 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 beschreven in deze bijsluiter 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 klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Ibuprofen EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ibuprofen EG bevat als enig werkzaam bestanddeel ibuprofen, een middel tegen pijn en koorts.

Ibuprofen EG is aangewezen bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts. Het kan gebruikt worden bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u bepaalde ziekten heeft van het immuunsysteem (systemische lupus erythematoses en andere collageenaandoeningen).
- als u in het verleden astma-aanvallen, vernauwing van de luchtwegen, zwelling van het neusslijmvlies, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes of allergische reacties heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur (Aspirine) of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire producten.
- als u maagdarmbloedingen, een maagzweer of darmzweer heeft of in het verleden gehad heeft.
- als u een aandoening heeft die ervoor zorgt dat u makkelijker bloedt
- als u een ernstige aandoening van de lever, de nieren of het hart heeft.
- als u een bepaalde aandoening heeft die de neiging tot bloeden verhoogt.
- als het kind jonger is dan 12 jaar, aangezien de dosering niet geschikt is. Vraag uw arts of apotheker naar een geschikt geneesmiddel.
- als u in het derde trimester van de zwangerschap zit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen 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 EG kan

samentrekkingen van de bronchiën, netelroos of opzwellen van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem) veroorzaken.

- als u last heeft van chronische ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden (systemische lupus erythematoses) of gemengde bindweefselziekten, omdat u in dat geval een grotere kans heeft op het krijgen van aseptische meningitis (hersenvliesontsteking).
- als u een verhoogde bloeddruk en/of hartfalen heeft.
- als u nierproblemen heeft.
- als u een verminderde functie van de lever heeft.
- als u een infectie heeft – 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 uitgedroogd bent (dit geldt voor volwassenen en kinderen).
- bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet u uw arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.
- als u zwanger probeert te worden. Het gebruik van Ibuprofen EG kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verstoren en is daarom niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger proberen te worden. Dit is omkeerbaar na het stoppen van de behandeling.
- als u bloedingen, zweren of perforaties in de maag of darmen krijgt tijdens de behandeling om het even welk moment en deze worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingstekens of beperken zich niet tot patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige maagdarmaandoeningen. Dit risico neemt toe bij gebruik van hogere dosissen, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren, vooral in geval van complicaties met bloeding of doorboringen, en bij oudere personen.
- als u een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen heeft, vooral bij oudere mensen, moet u ongebruikelijke abdominale symptomen onmiddellijk aan uw arts melden (vooral een maagdarmbloeding), voornamelijk bij het begin van de behandeling.
- als er bij u een maagdarmbloeding of -zweer optreedt tijdens de behandeling met Ibuprofen EG, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten.
- als u een voorgeschiedenis heeft van een ziekte aan de maag en/of darmen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn). De aandoening kan namelijk verergeren als u Ibuprofen EG gebruikt.
- 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 u net een zware operatie heeft ondergaan, uw arts zal uw toestand dan nauwlettend in de gaten houden.
- 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.
- 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 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 EG niet gebruiken?’.

Bij gedehydrateerde kinderen en jongeren bestaat een risico op nierinsufficiëntie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen 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.

Ibuprofen EG kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Ibuprofen EG niet gelijktijdig met volgende producten gebruiken, zonder uw dokter te raadplegen:

- acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- bloedverdunners (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 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 maag-darm bloeding

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voor patiënten met een gevoelige maag wordt aanbevolen om Ibuprofen EG samen met voedsel in te nemen.

Het drinken van alcohol terwijl u Ibuprofen 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 EG niet gebruiken zonder raadpleging van uw dokter.

Gebruik Ibuprofen 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 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 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.

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 EG tijdens de borstvoeding vaker gebruikt dan af en toe.

Vruchtbaarheid

Het gebruik van Ibuprofen EG kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verstoren en is daarom niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger proberen te worden. Dit is omkeerbaar na het stoppen van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan lichte duizeligheid, slaperigheid of gezichtstoornissen veroorzaken. Ibuprofen EG kan uw reactietijd beïnvloeden. Wees voorzichtig als u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Vermijd deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines als u last krijgt van een bijwerking zoals duizeligheid, omdat uw reactievermogen hierdoor kan worden beïnvloed. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

Ibuprofen EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- aanvangsdosis: 1 à 2 tabletten
- indien nodig 1 à 2 tabletten alle 4 à 6 uur met een maximum van 2 per inname en een maximum van 6 per dag.

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).

Neem de tabletten oraal (via de mond) in met wat water, hetzij nuchter, hetzij voor de maaltijd.

Ibuprofen EG wordt op de nuchtere maag meestal goed verdragen en wordt snel opgenomen. Patiënten met een gevoelige maag nemen ibuprofen beter tijdens een maaltijd in.

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 dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Ibuprofen EG ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts, apotheker of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. U kan ook contact opnemen met het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, trillende oogbewegingen en wazig zien. 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, lage bloeddruk, metabole acidose, nierfalen en ademhalingsproblemen gemeld.

Een dosis hoger dan 200 mg/kg houdt een risico in van vergiftiging.

Voor ibuprofen is geen specifiek tegengif beschikbaar.

De ingenomen dosis correleert niet altijd met de klinische effecten, daarom moeten patiënten symptomatisch behandeld worden. Pas ondersteunende maatregelen toe waar nodig. Binnen het uur na inname kan actieve kool toegediend worden, indien hoge dosissen werden ingenomen en wanneer het voordeel het risico overstijgt, kan maagspoeling, gevolgd door actieve kool, worden toegepast.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, kan u alsnog de vergeten hoeveelheid innemen, indien dit gebeurt binnen 2 uur na de voorziene inname, anders is het beter de inname uit te stellen tot het volgende tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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
- 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 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 Ibuprofen EG als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- 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 alveesklier
- 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

Stop met het innemen van Ibuprofen 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, apotheker of verpleegkundige. 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
- Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 is te vinden op 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ibuprofen EG?

- De werkzame stof in Ibuprofen EG is ibuprofen overeenkomend met 200 mg per omhulde tablet.
- De andere stoffen in Ibuprofen EG zijn: maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000.

Hoe ziet Ibuprofen EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Blisterverpakking met 20, 30 of 50 omhulde tabletten.

Niet alle 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 - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE191046

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024