

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Ibuprofen EG 600 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen EG 800 mg filmomhulde tabletten ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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. 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 EG en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Ibuprofen EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ibuprofen EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibuprofen EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen EG en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen EG bevat de werkzame stof ibuprofen en behoort tot de geneesmiddelgroep van de NSAID (niet-steroïde ontstekingsremmers). Ibuprofen EG vermindert koorts, verlicht pijn en heeft een ontstekingsremmend effect.

Ibuprofen EG wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van pijn en ontsteking bij artritische aandoeningen (bv. reumatoïde artritis), degeneratieve artritische aandoeningen (bv. artrose), en bij pijnlijke zwelling en ontsteking na letsels in weke weefsels bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar (≥ 40 kg).

Ibuprofen EG 600 mg is geïndiceerd voor volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht boven 50 kg (vanaf 15 jaar).

Ibuprofen EG 800 mg is geïndiceerd voor volwassenen.

2. Wanneer mag u Ibuprofen EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ibuprofen EG niet gebruiken?

- u bent allergisch voor ibuprofen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een maagzweer of darmzweer of heeft wel vaker zweren of bloedingen in de maag of darm
- u heeft ernstige lever- of nierproblemen
- u heeft ernstige ademhalingsstoornissen
- u vertoont een versterkte neiging tot bloeden
- u heeft vroeger een bloeding of perforatie in uw maag of darm gehad bij de behandeling met Ibuprofen EG of een vergelijkbaar product (andere NSAID)
- u verkeert in de laatste drie maanden van de zwangerschap

- u heeft allergische reacties gehad (bv. ademhalingsmoeilijkheden, neusverstopping, uitslag) tegen acetylsalicylzuur of andere ontstekingsremmers (NSAID)

Gebruik Ibuprofen EG niet als één van de hierboven genoemde punten voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibuprofen EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u astma, een loopneus (chronische rinitis) of allergische aandoeningen heeft, want Ibuprofen EG kan een moeizame ademhaling, netelroos of een ernstige allergische reactie veroorzaken wanneer u één van deze aandoeningen heeft
- als u bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem heeft (gemengde bindweefselstoornissen en systemische lupus erythematosus (SLE), aandoeningen van het immuunsysteem die het bindweefsel treffen en leiden tot gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen aan andere organen) omdat er dan een hoger risico kan zijn op aseptische meningitis
- als u een verstoorde nier- of leverfunctie heeft
- als u hartproblemen heeft, zoals hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst) of een hartaanval heeft gehad, een bypassoperatie of perifere slagaderaandoening (slechte circulatie in de benen of voeten door vernauwde of verstopte slagaderen), of een beroerte (zelfs een 'mini-beroerte' of voorbijgaande ischemische aanval "TIA")
- als u een hoge bloeddruk heeft, diabetes (suikerziekte), hoge cholesterolspiegel, een familiale voorgeschiedenis van hartaandoeningen of beroerte, of als u rookt
- als u een darmontsteking heeft, een eerdere maagzweer of een andere verhoogde neiging tot bloeden heeft
- als u gedehydrateerd bent, omdat er een risico is op nierstoornissen, vooral bij gedehydrateerde adolescenten en ouderen
- als u een infectie heeft – zie de rubriek "Infecties" hieronder

Gebruik Ibuprofen EG niet als u een zwangerschap plant. Raadpleeg eerst uw arts. Zie ook de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verstoren. Dit effect is omkeerbaar als de inname van het geneesmiddel stopgezet wordt. Zie ook de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Laagste werkzame dosis

Streef altijd naar de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke behandelingsduur om het risico te verminderen op bijwerkingen. Meestal houden hogere dan de aanbevolen doses risico's in. Dit betekent ook dat de inname van verschillende ontstekingsremmers tegelijk vermeden moet worden.

Langdurig gebruik

Als u langdurig pijnstillers gebruikt, kan dit hoofdpijn veroorzaken. Deze mag niet behandeld worden met nog meer pijnstillers. Als u denkt dat dit voor u geldt, spreek er dan over met uw arts of apotheker.

Hartaanval en beroerte

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen gepaard gaan met een iets hoger risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik van hoge doses. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis en gebruik deze niet langer dan voor de aanbevolen behandelingsduur.

Gastro-intestinale bloeding, zweren of perforatie

Patiënten die ooit al problemen met het spijsverteringsstelsel hebben gehad, vooral bejaarde patiënten, moeten contact opnemen met een arts bij symptomen aan de buik (vooral bij een maag-darmbloeding), en vooral in het begin van de behandeling.

De behandeling moet stopgezet worden en een arts geraadpleegd bij maag-darmbloedingen of zweervorming tijdens de behandeling met Ibuprofen EG.

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties zoals exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, syndroom van Lyell, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), en acute generaliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP) werden gemeld in verband met behandelingen met ibuprofen. Stop met het gebruik van Ibuprofen EG en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de symptomen opmerkt die verband houden met de ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Infecties

Ibuprofen EG kan tekenen van infecties zoals koorts en pijn verhullen. Daarom is het mogelijk dat Ibuprofen EG de geschikte behandeling van infecties kan uitstellen, en dit kan leiden tot een hoger risico op complicaties. Dit werd waargenomen bij longontsteking veroorzaakt door bacteriën en bacteriële huidinfecties als gevolg van waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft en uw symptomen van de infectie houden aan of verergeren, raadpleeg dan onverwijld een arts.

Tijdens wind- of waterpokken is het raadzaam om het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

Andere waarschuwingen

Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, ook ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, en de nekregio (angio-oedeem), pijn op de borst werden gemeld met ibuprofen. Stop onmiddellijk met Ibuprofen EG en neem contact op met uw arts of de spoeddienst als u één van deze tekenen opmerkt.

Ibuprofen EG behoort tot een geneesmiddelgroep die de vrouwelijke vruchtbaarheid kan verstoren. Dit effect is omkeerbaar als de inname van het geneesmiddel stopgezet wordt. Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel, als het af en toe wordt gebruikt, uw kans om zwanger te worden zou beïnvloeden. Spreek er echter over met uw arts voordat u ibuprofen inneemt als u problemen heeft om zwanger te worden (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" hieronder).

Oudere patiënten

Oudere patiënten moeten weten dat ze een hoger risico lopen op ongewenste voorvallen, vooral bloedingen en perforatie van het maag-darmkanaal, die fataal kunnen zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is een risico op nierfalen bij gedehydrateerde kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ibuprofen EG mag niet worden ingenomen door kinderen onder 6 jaar. Ibuprofen EG 800 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik geen verschillende typen van pijnstillers tegelijk, tenzij aangewezen door een arts.

Gebruikt u naast Ibuprofen EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Ibuprofen EG kan een effect hebben op de behandeling met bepaalde geneesmiddelen, of erdoor worden beïnvloed, ook die voor de behandeling of preventie van:

- tumoren en immuunsysteemaandoeningen (methotrexaat)
- manische depressieve aandoening (lithium)
- onregelmatige hartslag (digoxine)

- pijn (acetylsalicylzuur)
- trombo-embolische stoornissen (stollingsremmers en bloedverduuners, zoals acetylsalicylzuur, dicumarol, warfarine, ticlopidine)
- depressie (SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers)
- hoge bloeddruk (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, namelijk ACE-remmers zoals captopril, of bètablokkers zoals atenolol, of angiotensine-II receptorantagonisten zoals losartan, diuretica)
- afstoting bij patiënten die orgaantransplantaties krijgen (geneesmiddelen die uw immuunsysteem onderdrukken, zoals ciclosporine of tacrolimus)
- ontsteking (corticosteroiden)
- bacteriële infecties (sommige antibiotica, waaronder aminoglycosiden)
- schimmelinfecties (antimycotica, vooral voriconazol of fluconazol)
- diabetes mellitus (sulfonylurea)
- hoge cholesterolspiegel (cholestyramine)
- infectie met humaan immunodeficiëntievirus (hiv) (zidovudine)

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de behandeling met Ibuprofen EG beïnvloeden of erdoor beïnvloed worden. U moet daarom altijd het advies vragen van uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen EG gebruikt samen met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Ibuprofen EG kan gebruikt worden samen met voedsel en dranken. Ibuprofen EG kan op een lege maag worden toegediend voor een snellere werking. Als Ibuprofen EG samen met alcohol wordt ingenomen, kunnen er sterkere bijwerkingen optreden.

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 Ibuprofen EG niet als u in de laatste 3 maanden van een zwangerschap verkeert, omdat dit schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan uw bloedingsneiging en die van uw baby beïnvloeden en het geschatte tijdstip van de bevalling uitstellen of versnellen.

U mag Ibuprofen EG niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en aangeraden door uw arts. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of terwijl u probeert om zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke duur worden gebruikt. Bij gebruik gedurende meer dan een paar dagen vanaf de 20ste zwangerschapsweek, kan Ibuprofen EG nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby die kunnen leiden tot lage hoeveelheden amnionvocht rond de baby (oligohydramnie) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u de behandeling langer dan een paar dagen nodig heeft, kan uw arts aanvullend toezicht aanbevelen.

Borstvoeding

Ibuprofen wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar het is niet waarschijnlijk dat dit een effect heeft op het kind dat borstvoeding krijgt wanneer het wordt gebruikt voor een kort durende behandeling. Raadpleeg echter een arts als u Ibuprofen EG vaker gebruikt dan soms zolang u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Het gebruik van ibuprofen kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid. Het gebruik van ibuprofen is niet aanbevolen wanneer u probeert om zwanger te worden of tijdens vruchtbaarheidstests.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen EG kan bij sommige mensen het reactievermogen verstoren, bijvoorbeeld door bijwerkingen zoals visusstoornissen, duizeligheid of sufheid. Hiermee moet rekening gehouden worden wanneer een hoge alertheid is vereist, bv. bij het besturen van een voertuig, en geldt in sterkere mate in combinatie met alcohol.

Ibuprofen EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Ibuprofen EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 werkzame dosis moet gebruikt worden gedurende de kortst nodige tijd voor de verlichting van de symptomen. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan zonder verder uitstel een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Dosering

Wacht altijd 4-6 uur tussen de doses.

Volwassenen en adolescenten (12-18 jaar, 40 kg of meer)

Reumatische aandoeningen en pijnlijke zwelling en ontsteking na letsels aan weke delen

De aanbevolen dosering is 400 mg-800 mg ibuprofen driemaal daags. Voor een snellere verlichting van ochtendstijfheid kan de eerste dosis op een lege maag worden toegediend. Maximale dagelijkse dosis: 2.400 mg.

Pijn van lichte tot matige intensiteit

De aanbevolen dosering is 200 mg-400 mg ibuprofen als één enkele dosis of 3-4 keer per dag. Eenmalige doses boven 400 mg bleken geen sterker pijnstillend effect te hebben. Maximale dagelijkse dosis: 1.200 mg.

Koorts

De aanbevolen dosering is 200 mg-400 mg ibuprofen 1-3 keer per dag, als vereist. Maximale dagelijkse dosis: 1.200 mg.

Gebruik bij kinderen 6-12 jaar (meer dan 20 kg)

Lichte tot matige pijn en koorts: de aanbevolen dosering is 200 mg ibuprofen 1-3 keer per dag. Maximale dagelijkse dosis: 20 mg/kg lichaamsgewicht, maar niet meer dan 600 mg.

Ibuprofen EG 800 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten

Op oudere leeftijd moet u altijd uw arts raadplegen voordat u Ibuprofen EG gebruikt. U zal vatbaarder worden voor bijwerkingen, vooral bloedingen, zweren en perforatie in het maagdarmkanaal, die fataal kunnen zijn. Uw arts zal u daarover adviseren.

Verminderd lever- of nierfunctie

Als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft of ouder bent, zal uw arts u de laagst mogelijk dosis aanbevelen.

Wijze van toediening

Ibuprofen EG is voor oraal gebruik.

Slik de tabletten heel door met een glas water. De tabletten moeten heel ingeslikt worden, zonder erop te kauwen, ze te pletten of te breken om ongemak in de mond of keelirritatie te voorkomen.

Voor patiënten met een gevoelige maag is het raadzaam om de tabletten samen met voedsel in te nemen. Als ze kort na het eten worden ingenomen, kan ibuprofen pas later beginnen te werken.

Heeft u te veel van Ibuprofen EG ingenomen?

Als u meer van Ibuprofen EG heeft ingenomen dan u zou mogen, of als kinderen dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies te vragen over het risico en over de nodige maatregelen.

Wanneer u teveel van Ibuprofen EG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een overdosis kunnen omvatten: misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloederig zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en onstabiele oogbewegingen. Bij hoge doses werden sufheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, stuipen (voornamelijk bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, renale tubulaire acidose (stapeling van zuur in het lichaam), lage kaliumconcentraties in het bloed, koud aanvoelend lichaam, en ademhalingsproblemen gemeld.

Actieve kool kan worden toegediend, vooral binnen één uur na inname van een potentieel toxische hoeveelheid.

Bent u vergeten Ibuprofen EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten in te halen.

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 met het gebruik van Ibuprofen EG en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van deze symptomen gewaarwordt:

- Angio-oedeem (een soms optredende bijwerking) met symptomen zoals:
 - zwellen van het gezicht, de tong of keel
 - slikmoeilijkheden
 - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden
- Als u een infectie oploopt met symptomen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene toestand, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals pijn in de keelholte of de mond of urinaire problemen.
Ibuprofen EG kan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) veroorzaken met een verlaagde weerstand tegen infecties (een soms optredende bijwerking). Het is belangrijk om uw arts over uw geneesmiddel te informeren.
- Roodachtige vlakke schietschijfachtige of ronde vlekken op de romp, vaak met een blaas in het midden, vervelling, zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en syndroom van Lyell).

- Uitgebreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS syndroom).
- Rode, schilferende uitgebreide uitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard met koorts. De symptomen treden gewoonlijk op bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis).
- Pijn in de borstkas die een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie als Kounis-syndroom

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Hoofdpijn, ijlhoofdigheid
- Gastro-intestinaal bijwerkingen (slechte vertering, diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, winderigheid, constipatie, zwarte stoelgang, bloeding in maag- en darm, bloedbraken)
- Uitslag
- Vermoeidheid

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- Verstopte en loopneus (rhinitis)
- Overgevoeligheid
- Slaapmoeilijkheden (slapeloosheid), angst
- Zichtstoornissen, hoorstoornissen
- Bronchiale spasmen, astma
- Mondzweren
- Maagzweer, darmzweer, opengebarsten maagzweer, ontsteking van het maagslijmvlies
- Hepatitis, geelzucht, abnormale leverfunctietests
- Jeuk, kleine blauwe plekken in huid en slijmvliezen
- Gevoeligheid voor licht
- Verstoorde nierfunctie
- Veranderingen in bloedceltellingen
- Anemie (een afname van rode bloedcellen of hemoglobine, waardoor de huid bleek wordt en wat kan leiden tot zwaktemomenten)
- Suffheid
- Tintelingen

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 patiënten treffen):

- Niet-bacteriële meningitis
- Allergische reactie
- Depressie, verwardheid
- Verstoord zicht, oorsuizingen, duizeligheid
- Leverschade en vochtretentie in het lichaam

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 patiënten treffen):

- Ontsteking van de pancreas, leverfalen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verergering van zweren in de dikke darm (colitis) en ziekte van Crohn (darmaandoening)
- Hartfalen, hartaanval, hoge bloeddruk. Ibuprofen EG kan de bloedingstijd verlengen.
- Gevoeligheid van de huid voor licht

In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfecties optreden tijdens wind- of waterpokken. Bij gebruik van ontstekingsremmers kunnen huidontstekingen door infecties ontstaan of ernstiger worden (bv. een toestand zoals necrotiserende fasciitis kan ontstaan, gekenmerkt door hevige pijn, hoge koorts, gezwollen en te warme huid, blaarvorming, necrose). Bij tekenen of verergering van een huidinfectie tijdens het gebruik van ibuprofen is het aanbevolen om onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen EG kunnen het risico op hartaanval of beroerte ietwat verhogen.

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 rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: 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.

5. Hoe bewaart u Ibuprofen EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar . De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 EG?

De werkzame stof is ibuprofen. Elke filmomhulde tablet bevat **600 mg** of **800 mg** ibuprofen.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose (E460), zetmeel, voorverstijfseld (maïszetmeel), povidon, natriumlaurylsulfaat (E487), croscarmellose-natrium (E468), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

Buitenlaag van de tablet: titaandioxide (E 171), hypromellose (E463), hydroxypropylcellulose (E464), macrogol.

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

Ibuprofen EG 600 mg: ovale (doorsneden 17 mm x 9 mm) witte tot gebroken witte filmomhulde tablet met opdruk 'I 7' aan één kant.

Ibuprofen EG 800 mg: ovale (doorsneden 19 mm x 9 mm) witte tot gebroken witte filmomhulde tabletten met opdruk 'I 10' aan één kant.

Verpakkingsgrootten:

600 mg: PVC/alu blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tabletten.

PVC/alu geperforeerde geperforeerde eenheidsblisterverpakking gebruik met 10x1, 20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 70x1, 80x1, 90x1, 100x1 tabletten
800 mg: PVC/alu blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60 tabletten.
PVC/alu geperforeerde geperforeerde eenheidsblisterverpakking gebruik met 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, Dortelweil, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Pharmazet Group s.r.o. - Trtinova 260/1, Cakovice, 196 00 Prague, Tsjechië

Centrafarm Services B.V. - Van De Reijtstraat 31 E, 4814 NE Breda, Nederland

Clonmel Healthcare Limited - Waterford Road, Gurtnafleur, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Ierland

Stada M&D S.R.L. - Strada Trascaului Nr 10, 401135 Turda, Roemenië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: 600 mg BE665684 / 800 mg BE665685

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is toegestaan in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

NL	Ibuprofen CF 200 mg, filmomhulde tabletten Ibuprofen CF 400 mg, filmomhulde tabletten Ibuprofen CF 600 mg, filmomhulde tabletten Ibuprofen CF 800 mg, filmomhulde tabletten
BE	Ibuprofen EG 600 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen EG 800 mg filmomhulde tabletten
LU	Ibuprofen EG 600 mg comprimés pelliculés Ibuprofen EG 800 mg comprimés pelliculés
IE	Ibuprofen Rx Clonmel 200 mg film-coated tablets Ibuprofen Rx Clonmel 400 mg film-coated tablets
ES	Ibuprofeno STADAFARMA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
DE	Ibuprofen STADA 400 mg Filmtabletten Ibuprofen STADA 600 mg Filmtabletten Ibuprofen STADA 800 mg Filmtabletten
EE	Ibuprofen STADA Arzneimittel
LV	Ibuprofen STADA Arzneimittel 600 mg apvalkotās tabletes
LT	Ibuprofen STADA Arzneimittel 600 mg plėvele dengtos tabletės
SK	Ibuprofen STADA 400 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.