

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

OPTALIDON 400 NIEUWE FORMULE, 400mg, 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, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter :

1. Wat is Optalidon 400 Nieuwe Formule 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 OPTALIDON 400 NIEUWE FORMULE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN ?

Optalidon 400 Nieuwe Formule is bedoeld voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

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.
- U hebt of had in het verleden een maag- of darmzweer

- U hebt in het verleden een astma-aanval, een zwelling van het neusslijmvlies of huidreacties gehad na gebruik van een niet-steroïdale ontstekingsremmer, waaronder acetylsalicylzuur
- U bent in het derde trimester van uw zwangerschap zijn
- U hebt een ernstige aandoening van de lever, de nieren of het hart
- U bent jonger dan 12 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.

- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Effecten op de ademhaling:

Bronchospasmen kunnen verergeren bij patiënten die last hebben of hadden van bronchiale astma of allergische ziektes.

Effecten op de vruchtbaarheid van de vrouw:

Er zijn beperkte bewijzen dat geneesmiddelen die remmend werken op de synthese van prostaglandine/cyclo-oxygenase de vruchtbaarheid bij de vrouw kunnen verstoren door de ovulatie te beïnvloeden. Dat effect is omkeerbaar door de behandeling stop te zetten.

Gastro-intestinale risico's:

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, in het bijzonder oudere patiënten, dienen elk ongewoon abdominaal symptoom te melden (vooral gastro-intestinale bloeding), zeker in het begin van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met geneesmiddelen die het risico op gastro-intestinale toxiciteit of bloedingen kunnen verhogen, zoals corticosteroiden of antistollingsmiddelen zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers of anti-aggregantia zoals aspirine.

Wanneer gastro-intestinale bloedingen of maagzweren optreden bij patiënten die ibuprofen nemen, dient de behandeling te worden stopgezet.

Dermatologische effecten:

Er treden slechts heel zelden erge huidreacties op, waarvan er sommige dodelijk zijn, met inbegrip van exfoliatieve dermatitis, het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse, in combinatie met het gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmers. Blijkbaar is het risico op die reacties het grootst in het begin van de behandeling: in het merendeel van de gevallen treedt de reactie op tijdens de eerste maand van de behandeling. Het gebruik van ibuprofen moet worden stopgezet bij de eerste tekenen van huiduitslag, mucosale laesies of andere uitingen van overgevoeligheid.

Voorzichtigheid is geboden bij personen :

- die gastro-intestinale problemen of chronische darmontstekingen hebben (ulcereuze colitis, ziekte van Crohn)
- die hoge bloeddruk of hartproblemen hebben
- die leverproblemen hebben
- die problemen hebben met de bloedstolling
- die nierproblemen hebben, in het bijzonder oudere patiënten
- die bepaalde ziektes hebben van het immuunsysteem (systemische lupus erythematosus en andere bindweefselziektes)

Jongeren tot 18 jaar

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornissen bij uitgedroogde jongeren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Optalidon nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Optalidon 400 Nieuwe Formule niet zonder medisch advies innemen samen met volgende geneesmiddelen :

- lithium (een antidepressivum)
- bloedverduunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
-
- methotrexaat (een antitumoraal product)
- glucocorticoïden (ontstekingsremmers)
- andere niet-steroïdale ontstekingsremmers, waaronder acetylsalicylzuur
- diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)
-
- zidovudine (behandeling van HIV - seropositieven)
- Corticosteroïden
- Anti-aggregantia en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- Cardiale glycosiden
- Ciclosporine
- Mifepriston
- Tacrolimus

- Chinolone antibiotica
- Aminoglycosiden
- Hypoglycemische middelen
- CYP2C9-remmers
- Probenecide of sulfinpyrazone
- Digoxine

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Optalidon 400 Nieuwe Formule. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Optalidon 400 Nieuwe Formule in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken? :

Niet van toepassing.

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

Optalidon 400 Nieuwe Formule niet zonder medisch advies gebruiken tijdens de zwangerschap.

Het product is niet aangewezen gedurende het derde trimester van de zwangerschap en bij wijze van voorzorgsmaatregel is het aangewezen om het niet te gebruiken gedurende het eerste en tweede trimester van de zwangerschap. Optalidon 400 Nieuwe Formule mag niet gebruikt worden wegens een verhoogd risico op complicaties tijdens de bevalling, zowel voor de moeder en voor het kind.

Borstvoeding

Ibuprofen gaat in zeer kleine concentraties over in de moedermelk.

Aangezien tot op heden geen nadelige effecten bij zuigelingen werden ondervonden, mag Optalidon 400 Nieuwe Formule voor een korte duur en aan de aanbevolen dosis gebruikt worden voor de behandeling van koorts en pijn. In dit geval is het beter het geneesmiddel te nemen juist na de borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Er zijn beperkte bewijzen dat geneesmiddelen die remmend werken op de synthese van prostaglandine/cyclo-oxygenase de vruchtbaarheid bij de vrouw kunnen verstoren door de ovulatie te beïnvloeden. Dat effect is echter omkeerbaar door de behandeling stop te zetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines :

Bepaalde bijzonder gevoelige patiënten kunnen een lichte duizeligheid of slaperigheid ondervinden.

Optalidon 400 Nieuwe Formule bevat azorubine (carmoisine) (E122), een kleurstof. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Enkel voor **orale toediening** en **kortdurend** gebruik. De laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke periode noodzakelijk voor verlichting van de symptomen moet ingenomen worden.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar :

1 tablet Optalidon 400 Nieuwe Formule per keer met een maximum van 3 tabletten Optalidon 400 Nieuwe Formule per dag.

Bij pijnlijke maandstonden is het raadzaam de behandeling te starten zodra de pijn zich aankondigt. Het verdient zelfs aanbeveling de behandeling een dag voor het begin van de maandstonden te starten. Doorgaans volstaat een behandeling van 2 tot 3 dagen.

Als het product gedurende meer dan 10 dagen moet worden genomen of als de symptomen verergeren, dan moet de patiënt doktersadvies inwinnen.

Gebruiksaanwijzing :

Optalidon 400 Nieuwe Formule innemen met water, bij voorkeur tijdens of na de maaltijd.

Indien dit geneesmiddel bij jongeren langer dan 3 dagen nodig is, of indien de symptomen verslechteren, dient u een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel Optalidon 400 Nieuwe Formule heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070 / 245.245). In geval van overdosering, kunnen volgende symptomen voorkomen : misselijkheid, braken, maagpijn, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, oogtrillingen, troebel zicht, oorsuizingen, en zeldzaam hypotensie (lage bloeddruk), metabole acidose, nierinsufficiëntie, stuipen en bewustzijnsverlies. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten.

De behandeling is symptomatisch : maagspoeling. Men kent geen specifiek tegengif voor ibuprofen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Geneesmiddelen zoals Optalidon 400 Nieuwe Formule kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Bij lage dosissen komen ongewenste effecten van Optalidon 400 Nieuwe Formule zelden voor.

Men kan de volgende waarnemen :

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

Spijverteringsstelsel : gastro-intestinale stoornissen, zoals maagbrand, buikpijn, misselijkheid

Zenuwstelsel : hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid

Overgevoelighedsreacties : zoals bij alle geneesmiddelen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen, gepaard met huiduitslag en jeuk

Huid: huiduitslag

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

Spijverteringsstelsel : diarree, braken, winderigheid en constipatie

Bloed : stoornissen van de hematopoïese (vorming van bloedcellen). De eerste symptomen kunnen zijn : koorts, keelpijn, oppervlakkige letsels in de mond, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, onverklaarbare bloedingen en blauwe plekken.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers)

Spijverteringsstelsel :

- maag- of darmzweer, in bepaalde omstandigheden met bloedingen en doorboring; melena, hematemesis (soms fataal, vooral bij oudere mensen).
- gastritis, oesophagitis, pancreatitis, ulceratieve stomatitis
- verergering van ulceratieve colitis en de ziekte van Crohn

Nieren : verminderde urinaire uitscheiding en ophoping van vloeistof in het lichaam, papillaire necrose (letsel van het nierweefsel), dit voornamelijk bij langere behandeling.

Lever : schade aan de lever, voornamelijk bij langere behandeling

Huid : ernstige vormen van huidreactie zoals bulleuze reacties, met inbegrip van het syndroom van Stevens-Johnson, erythema multiforme (roodachtige uitslag met blaarvorming) en toxische epidermale necrolyse kunnen optreden

Zenuwstelsel: aseptische meningitis [geïsoleerde gevallen van patiënten met auto-immuunaandoeningen (zoals systemische lupus erythematoses, gemengde bindweefselziekten) gedurende de behandeling met ibuprofen. De eerste tekenen zijn: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts of verwardheid.]

Overgevoelighedsreacties : hevige overgevoelighedsreacties (zwellings van het aangezicht, de tong en het strottenhoofd, kortademigheid, versneld hartritme, daling van de bloeddruk, of ernstige shock)

Ook gevallen van verergering van astma werden beschreven.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bij kamertemperatuur bewaren (15° - 25° C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: ibuprofen 400 mg
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: hydroxypropylcellulose, colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, natriumlaurilsulfaat, natrium croscarmellose "A", talk, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol 400, titaandioxide, azorubine (carmoisine) (E122).

Hoe ziet Optalidon 400 Nieuwe Formule eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

24 omhulde tabletten van 400 mg.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Omega Pharma NV, Venecoweg 26, B - 9810 Nazareth

Fabrikant:

Sanico NV, Industriezone 4, Veedijk 59, B - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE199534

Afleveringswijze : geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2017.