

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **BUPROPHAR 200 mg OMHULDE TABLETTEN BUPROPHAR 400 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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in punt 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 Buprophar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u dit middel?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **1. Wat is Buprophar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Geneesmiddelengroep**

Buprophar is een geneesmiddel tegen lichte tot matige pijn en koorts.

##### **Therapeutische indicaties**

Ibuprofen wordt toegepast bij de behandeling van de verschijnselen van lichte tot matige pijn en koorts.

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

##### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten of voor andere niet-steroïdale anti-inflammatoire producten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u in het verleden reacties vertoonde na inname van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere, niet-steroïdale anti-inflammatoire producten zoals vernauwing van de luchtwegen, astma-aanval, zwelling van het neusslijmvlies of huidreacties.
- Als u lijdt aan of in het verleden heeft geleden aan een maag- of darmbloeding of perforatie na inname van anti-inflammatoire producten.

- Als u een actieve of een zich herhalende maagzweer of maagbloedingen heeft of gehad heeft.
- Als u lijdt aan ernstige nier-, hart- en/of leveraandoeningen.
- Als u bepaalde ziekten van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematodes en andere collageenaandoeningen).
- Vanaf het begin van de zesde maand van de zwangerschap (zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u bepaalde ziekten van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematodes en andere collageenaandoeningen).
- Als u maag- en darmproblemen of chronische ontstekingen van de darm (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft. Deze ziekten kunnen verergeren.
- Als u lijdt aan hoge bloeddruk of hartfalen en ook bij een verminderde functie van de nieren en de lever.
- Als u al allergische reacties heeft gehad (vb. huidreacties) op andere geneesmiddelen, indien u lijdt aan astma, hooikoorts, neuspoliepen en, in geval van langdurige slijmvliesontstekingen of ziekten die leiden tot vernauwing van de luchtwegen. In al deze gevallen is de kans op een overgevoeligheidsreactie groter.
- Als u uitdrogingsverschijnselen vertoont. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt.
- Als u een heelkundige ingreep heeft ondergaan. Speciaal medisch toezicht is nodig wanneer Buprophar gebruikt wordt onmiddellijk na een belangrijke heelkundige ingreep.
- De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste doeltreffende dosis gedurende de kortst mogelijke tijd te gebruiken.
- Aseptische meningitis werd vastgesteld in zeldzame gevallen, waarbij patiënten met systemische lupus erythematodes of andere soortgelijke bindweefselziekten een hoger risico lopen dan patiënten zonder chronische aandoening.
- 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.

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 de behandeling.

- Als u de volgende geneesmiddelen neemt: 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.
- Bij langdurig gebruik van hoge doses voor aandoeningen die niet in deze bijsluiter vermeld staan, kan hoofdpijn ontstaan. Deze hoofdpijn dient niet behandeld te worden met nog hogere doses.
- Bij langdurig gebruik van Buprophar is een opvolging van nieren, lever en bloedbeeld nodig.
- Bij langdurig gebruik is bijzondere aandacht vereist voor de nierfunctie. Over het algemeen kan dagelijks gebruik van pijnstillers, met name de combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende schade met risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

- Het gebruik van Buprophar kan de vruchtbaarheid schaden en is niet aangewezen bij vrouwen die trachten zwanger te worden.
- Bij oudere mensen kunnen bijwerkingen met ontstekingsremmende geneesmiddelen vaker optreden, voornamelijk maagdarmbloedingen en perforatie.
- Bij een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen, vooral bij oudere mensen, is het aangewezen bij het optreden van alle ongewone buikpijn (vooral maagdarmbloeding) een arts te consulteren vooral bij het begin van de behandeling.
- Maagdarmbloeding, maagzweer of perforatie kunnen voorkomen en worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingstekenen of beperken zich niet tot patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen. De behandeling dient onmiddellijk gestopt te worden.
- Bij het ontstaan van huiduitslag, slijmvliesletsels of enig ander teken van overgevoeligheid moet de behandeling gestopt worden.
- Het gebruik van Buprophar bij varicella (waterpokken) dient vermeden te worden.
- Gelieve ook de rubriek "Buprophar bevat sucrose" te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.

Indien de klachten aanhouden, veranderen of terugkeren, de arts raadplegen.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Buprophar kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

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

Gebruikt u naast Buprophar nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Het is aangeraden Buprophar tijdens of na de maaltijd in te nemen. Het is eveneens belangrijk voldoende te drinken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Zwangerschap**

Het gebruik van Buprophar kan de vruchtbaarheid schaden en is niet aangewezen bij vrouwen die trachten zwanger te worden.

Raadpleeg tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap een arts alvorens Buprophar te gebruiken.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag Buprophar niet meer gebruikt worden wegens een verhoogd risico op verwickelingen voor moeder en kind tijdens de geboorte.

### ***Borstvoeding***

Het werkzaam bestanddeel ibuprofen wordt in zeer geringe concentraties opgenomen in de moedermelk. Aangezien tot nu toe geen nadelige gevolgen voor de zuigeling bekend zijn, kan het kortstondig gebruikt worden, in de aanbevolen dosis voor de behandeling van pijn en koorts. Neem in dit geval Buprophar best in juist na de borstvoeding.

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 geneesmiddelen gebruikt.

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

Voorzichtigheid is aanbevolen aangezien slaperigheid of lichte duizeligheid zich kunnen voordoen.

### **Buprophar bevat sucrose.**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering en wijze van gebruik**

#### ***Dosering***

Gebruik dit middel altijd 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.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven.

#### Gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

200 tot 400 mg drie maal per dag (in geen geval de dosis van 1200 mg per dag overschrijden).

#### Ouderen:

Een aanpassing van de dosis is niet nodig.

#### Gebruik bij kinderen van 6 maand tot 12 jaar:

20 tot 30 mg/kg/dag.

Als u merkt dat Buprophar te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### ***Wijze van gebruik***

Buprophar wordt tijdens of na de maaltijd ingenomen. Het is eveneens belangrijk om voldoende te drinken.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Buprophar heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering kunnen volgende symptomen waargenomen worden:

- gastro-intestinaal: misselijkheid, braken, pijn in de bovenbuik, diarree, maagdarmbloeding.
- CZS: initieel agitatie, hoofdpijn, duizeligheid, nystagmus, myosis, oorsuizen (tinnitus), in ernstige gevallen convulsies, coma.
- renaal: vermindering van de renale perfusie en glomerulaire filtratie wat nierinsufficiëntie als gevolg kan hebben.
- stofwisseling: acidose, hypoprothrombinemie, hyperkaliëmie.
- leveraantasting.
- respiratoir: apneu.

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 dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Gebruik Buprophar steeds volgens de instructies van uw arts.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn maagdarmklachten. Maagzweer, perforatie of maagdarmbloedingen, vooral bij bejaarden. Braakneigingen, braken, diarree, winderigheid, constipatie, verteringsstoornissen, buikpijn, bloed in de stoelgang, bloedbraken, verergering van ontsteking van de dikke darm, en van de ziekte van Crohn werden gemeld na inname van

ontstekingsremmers. Minder frequent werd maagontsteking vastgesteld.

Volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- overgevoelighedsreacties aan ibuprofen die gepaard gaan met huiduitslag en jeuk.
- sterke overgevoelighedsreacties. Tekenen hiervan kunnen zijn: opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand. Bij het optreden van deze symptomen, die al bij het eerste gebruik kunnen voorkomen, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.
- maagpijn, misselijkheid, pijn in de bovenbuik, maagzuur, gestoorde spijsvertering, diarree, verstopping, braken, opgezwollen gevoel, winderigheid, verminderde eetlust, ulceratieve stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies gepaard gaande met zweervorming). In zeldzame gevallen en afhankelijk van de ingenomen dosis kunnen volgende bijwerkingen optreden: maagdarmsweer, bloed in de ontlasting of maagdarmbloedingen, ontsteking van alveesklier en maagdarmsstelsel, problemen met de lever (levernecrose) en geelzucht.
- aandoeningen aan de nieren zoals een plotse onvoldoende werking van de nieren bij personen met een verminderde nierfunctie, vermeerderde urinelozing, blaasontsteking en bloedwateren.
- duizeligheid, hoofdpijn, zenuwachtigheid, slapeloos- en lusteloosheid, depressie, verwarring, hallucinatie (wanen) slaperigheid, stuipen en kiemvrije hersenvliesontsteking.
- ernstige huidreacties zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming (vb. erythema exsudativum multiforme). Uitzonderlijk ontstaan ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels tijdens varicella (waterpokken). Blaasvormige huidreactie. Ook Stevens Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse.
- aandoeningen door veranderingen in het bloed en bloedarmoede. Thrombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes), neutropenie (tekort aan bepaalde witte bloedcellen), agranulocytose (tekort aan bepaalde witte bloedcellen), aplastische anemie (vorm van bloedarmoede), hemolytische anemie (vorm van bloedarmoede).
- hoge bloeddruk, invloed op het hart en vochtophoping werden vastgesteld bij een behandeling met anti-inflammatoire producten. Geneesmiddelen zoals Buprophar kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.
- bemoeilijkte ademhaling en uitzonderlijk kan ook een astma-aanval voorkomen.
- verergering van astma.
- rode huiduitslag, jeuk, netelroos, haaruitval, afschilferende huidontsteking en zonnelichtgevoeligheid.
- oorsuizen, gehoorverlies, "lui oog" (troebel en/of verminderd zicht, donkere vlekken en/of veranderingen in kleurwaarnemingen). Droge ogen en mond, neusverkoudheid en tandvleesabces.
- oedeem (vochtophoping).
- met een niet bekende frequentie: aseptische meningitis (hersenvliesontsteking).

Bovengenoemde verschijnselen verdwijnen doorgaans snel na het stoppen van de inname van ibuprofen.

### **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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen

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.**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke omhulde tablet bevat 200 of 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel - gepregelatineerd zetmeel - watervrij colloïdaal silica - stearinezuur - sucrose - polyethyleen glycol 6000 - povidone - Geacetyleerd geoxideerd zetmeel - polysorbaat 80 - talk - calciumcarbonaat - titaandioxide - erythrosine rood E127 - carnauba was.

### **Hoe ziet Buprofar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Omhulde tabletten – oraal gebruik.
- Blisterverpakking bevattende 30 omhulde tabletten.

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

#### ***Houder van de vergunning voor het in de handel brengen***

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### ***Fabrikant***

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / NEDERLAND

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Buprofar 200 mg omhulde tabletten: BE185631

Buprofar 400 mg omhulde tabletten: BE195562

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2017.**