

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **IBUMED 200 mg filmomhulde 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 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 of apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is IBUMED en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u IBUMED niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u IBUMED in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u IBUMED?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS IBUMED EN WAARVOOR WORDT IBUMED GEBRUIKT?**

Ibuprofen is een bestanddeel dat deel uitmaakt van de klasse van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) en heeft ontstekingsremmende, analgetische en koortswerende eigenschappen.

IBUMED is gebruikt voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

#### **2. WANNEER MAG U IBUMED NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u IBUMED niet innemen?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.) of voor andere ontstekingsremmers, met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine).
- als u vroeger reeds een overgevoeligheidsreactie hebt gekregen na het gebruik van andere ontstekingsremmers (NSAID's), met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine). De symptomen zijn: astma, samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen), ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis), netelroos, opzwellen van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem).
- als u bloedingen of een perforatie ter hoogte van de maag of de darmen heeft gehad als gevolg van een eerdere behandeling met een ontstekingsremmer.
- als u een bepaalde aandoening heeft die de neiging tot bloeden verhoogt.
- als u een aandoening van de maag of de darmen heeft of heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of bepaalde ontstekingsziekte (bijvoorbeeld ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).

Bijsluiter

- als u ernstig nierfalen heeft.
- als u ernstig hartfalen heeft.
- als u ernstig leverfalen heeft.
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent.
- bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met IBUMED?**

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

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.

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.
- 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. IBUMED kan acuut nierfalen veroorzaken.
- als u een bejaarde 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 problemen aan uw maag of darmen hebt. Meld elk ongewoon symptoom aan uw arts of apotheker. Uw arts kan u een combinatiebehandeling met een beschermend middel voorschrijven.
- als u problemen met de bloedstolling hebt. IBUMED kan de bloedingsijd verlengen.
- omdat IBUMED de symptomen van een infectie kan maskeren en zo de diagnose vertragen.
- als u uitgedroogd bent (dit geldt voor volwassenen en kinderen).
- als u astma hebt of als u samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen) hebt gehad. IBUMED kan samentrekkingen van de bronchiën veroorzaken.
- als u een bepaalde bindweefselaandoening hebt (bijvoorbeeld lupus). Er bestaat een verhoogd risico op aseptische meningitis.
- er is risico op nierbeschadiging bij gebruik bij gedehydrateerde adolescenten.

### Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van IBUMED. Stop met het innemen van IBUMED en zoek direct medische hulp 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.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

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

Gebruikt u naast IBUMED 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.

Gebruik IBUMED niet samen met andere ontstekingsremmers (NSAID's) met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine).

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

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan)
- geneesmiddelen tegen lage bloeddruk
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartfalen (hartglycosiden)
- geneesmiddelen tegen ontsteking die op cortisone lijken (corticosteroiden)
- bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte (bloedsuikerverlagende sulfamiden)
- bepaalde antibiotica (chinolonen, aminoglycosiden)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor depressie of om af te vallen (selectieve serotonineheropnameremmers)
- lithium (tegen depressie)
- fenytoïne (tegen epilepsie)
- methotrexaat (tegen sommige tumoren)
- colestyramine (geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed verlaagt)
- ciclosporine en tacrolimus (tegen afweerreacties)
- 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)

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

### **Zwangerschap en 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 dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik IBUMED niet tijdens zwangerschap en borstvoeding, tenzij uw arts u dit zegt. Het gebruik van IBUMED wordt ook niet aanbevolen tijdens de arbeid en de bevalling. Het gebruik van IBUMED kan de vruchtbaarheid van de vrouw beïnvloeden en wordt dus afgeraden bij vrouwen die zwanger willen worden.

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

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u last heeft van duizeligheid, slaperigheid of gezichtsstoornissen.

IBUMED kan uw reactietijd beïnvloeden. Wees voorzichtig als u voertuigen bestuurt of machines bedient.

**IBUMED bevat** lactose (een suiker). 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 NEEMT U IBUMED IN?

Neem IBUMED 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 of apotheker of verpleegkundige.

#### Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik

IBUMED tablet(ten) inslikken met een glas water, bij voorkeur nuchter of net voor een maaltijd.

De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt en mogen niet gekauwd, doorgesneden, vermaald of opgezogen worden. Aan patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden IBUMED in te nemen tijdens een maaltijd.

#### Posologie

##### Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Gebruik IBUMED niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

1 tot 2 tabletten wanneer de pijn optreedt.

Indien nodig, maximum 2 tabletten per inname om de 4 tot 6 uur. De maximale dosis van 6 tabletten per dag niet overschrijden.

De behandeling moet van korte duur zijn: 2 tot 3 dagen.

Bij kinderen ouder dan 12 jaar is het noodzakelijk een arts te raadplegen als het geneesmiddel nodig is voor meer dan 3 dagen of als de symptomen verergeren.

#### **Heeft u te veel van IBUMED ingenomen?**

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

Bij toediening van dosissen lager dan 100 mg/kg aan kinderen en volwassenen werden over het algemeen geen tekenen of symptomen van overdosering waargenomen. In sommige gevallen kan echter ondersteunende behandeling noodzakelijk zijn.

#### Mogelijke symptomen

Misselijkheid, braken, pijn in de bovenbuik, duizeligheid, slaperigheid, toestand van diepe slaap, coördinatiestoornissen, oorsuizen, hoofdpijn, stuipen, bewustzijnsverlies, onderdrukking van het centraal zenuwstelsel, onderdrukking van het ademhalingsstelsel, coma, onwillekeurige bewegingen van het oog, hoge zuurtegraad van het bloed, daling van de temperatuur tot onder de normale waarde, effecten op de nieren, bloeding van de darmen, ademhalingsstilstand.

Er is melding gemaakt van toxiciteit voor het hart die zich vertaalde in lage bloeddruk, langzame pols en versneld hartritme.

Bij ernstige overdosering kunnen nierfalen en aantasting van de lever optreden.

#### Behandeling

De behandeling van een overdosering is symptomatisch naargelang de behoeften (maagspoeling of, indien nodig, een ziekenhuisopname).

#### **Bent u vergeten IBUMED in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van IBUMED**

In geval van chronische inname kan analgetische nefropathie optreden. Als een chronische toediening plotseling wordt stopgezet, kunt u last hebben van hoofdpijn.

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.

**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 Leyllsyndroom), een huidaanstoening met roodheid en vernietiging van oppervlakkige lagen van de huid (exfoliatieve dermatitis) of opzwellen van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem).
- 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 IBUMED als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Deze reacties zijn zeer zeldzaam, maar ernstig. Het risico om een dergelijke reactie te krijgen, is het hoogst in het begin van de behandeling.

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

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

**In het algemeen**

- hoofdpijn
- slaperigheid
- duizeligheid, draaiierigheid
- slaperigheid, angst, depressie, zenuwachtigheid, verwardheid, emotionele labiliteit
- vermoeidheid

**Allergiën**

- overgevoeligheid, waaronder anafylaxie (ernstige uiting van directe allergie)
- DRESS syndroom (na inname gedurende 2 tot 8 weken)

**Spijsvertering**

- (bloed) braken, misselijkheid
- verstopping
- buikpijn of pijn in de bovenbuik
- maagzuur
- opgeblazen gevoel, winderigheid
- verminderde eetlust
- droge mond
- zweren in de mond
- bloed in de ontlasting
- ontsteking van de maag, darmen, slokdarm of, in zeer zeldzame gevallen, van de alvleesklier

Bijsluiter

- doorboring (perforatie) van de maag of de darmen
- verergering van bepaalde ontstekingsziekten van de maag of de darmen (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)

#### **Hart en bloedvaten**

- te hoge of te lage bloeddruk
- hartfalen
- abnormale samentrekkingen van het hart
- een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte

#### **Bloed**

- verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen of witte bloedcellen
- problemen met de bloedstolling

#### **Ademhaling**

- astma of verergering van astma
- moeite met ademen
- samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen)

#### **Lever en nieren**

- geelzucht
- 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

#### **Huid en haar**

- jeuk, netelroos
- rode vlekken, roodheid van de huid
- perceptie van abnormale gewaarwordingen op de huid
- haaruitval
- gevoeligheid voor daglicht

#### **Oren en ogen**

- oorsuizen, gehoorverlies
  - gezichtsverlies, droge ogen
  - aantasting van de oogzenuw
- Bij visuele symptomen wordt de behandeling onderbroken en de patiënt raadpleegt een oftalmoloog.

#### **Overige effecten**

- vasthouden van water of oedeem
- rinitis
- infectie van de oogzenuw
- 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).

De meeste bijwerkingen die hierboven werden vermeld zijn omkeerbaar.

#### **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 rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten -

Bijsluiter

Afdeling Vigilantie -Eurostation II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel (Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) en e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be))

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

## 5. HOE BEWAART U IBUMED?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C) in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 IBUMED?

- De werkzame stof is ibuprofen (200 mg per tablet)
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn “silicified” microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, maïszetmeel, talk, watervrij colloïdaal silicium. Het omhulsel bevat talk, polyvinylalcohol, PEG/Macrogol en titaandioxide (E171).

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

Filmomhulde tabletten voor oraal gebruik.

Dozen van 24 filmomhulde tabletten: 2 blisterverpakkingen van 12 tabletten.

Dozen van 48 filmomhulde tabletten: 4 blisterverpakkingen van 12 tabletten.

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

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

Laboratoires Belges PHARMACOBEL – Scheutlaan, 46-50 - 1070 Brussel - België

*Fabrikant:*

Laboratoires STEROP – Scheutlaan 46-50 – 1070 Brussel - België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE192963**

**Aflevering:** Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019**