

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### IBUPROFEN TEVA 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 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 Teva 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 Teva en Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

#### 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties heeft gehad na gebruik van ibuprofen of andere pijnstillers die behoren tot de groep van de prostaglandinesynthetaseremmers zoals bv. acetylsalicylzuur.
- Als u een maagdarmzweer heeft of recentelijk een maagdarmzweer heeft gehad.
- Als u een maagdarmbloeding heeft.
- Als u ernstige nier-, hart- en/of leveraandoeningen heeft.
- In het derde trimester van de zwangerschap.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar, aangezien de dosering niet geschikt is.

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

Bijzondere voorzorg is vereist bij:

- patiënten die reeds een maagzweer gehad hebben.

- 
- patiënten met bronchiaal astma of die in het verleden asthma hebben gehad.
  - patiënten met ulceratieve colitis (ontsteking van de dikke darm).
  - personen met stollingsstoornissen.
  - patiënten met een verstoord bloedbeeld of met verstoorde leverwerking.
  - bejaarden en patiënten met verstoorde nierwerking (de nierfunctie moet worden gecontroleerd en mogelijks moet de in te nemen hoeveelheid aangepast worden).
  - patiënten met een verhoogde bloeddruk of een hartaandoening (wegens vochtophoping als mogelijks neveneffect).
  - patiënten met ontstekingen: door de ontstekingsremmende werking van ibuprofen kan een eventueel optredende ontsteking minder snel opvallen. Hierop moet men bedacht zijn.
  - patiënten die laaggedoseerd acetylsalicylzuur gebruiken (niet enterisch omhuld). Ibuprofen dient ten minste 30 minuten na het acetylsalicylzuur ingenomen te worden of ten minste 8 uur vóór de inname van acetylsalicylzuur.

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.

Aseptische meningitis werd vastgesteld in zeldzame gevallen, waarbij patiënten met systemische lupus erythematoses 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.

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

Bij het optreden van overgevoeligheidsverschijnselen zoals huiduitslag dient het gebruik van ibuprofen onmiddellijk te worden gestopt en de arts te worden gewaarschuwd.

Indien er zich maagdarmbloedingen voordoen bij patiënten die ibuprofen gebruiken, dient de behandeling te worden gestaakt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt (Gebruikt) u naast Ibuprofen Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen/gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Teva kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

---

Bijvoorbeeld:

- glucocorticoiden.
- methotrexaat.
- lithium.
- zidovudine.
- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)
- fenytoïne.
- urineafdrijvende middelen (diuretica zoals furosemide).
- andere ontstekingsremmende middelen.
- hartglycosiden (digoxine).

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

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

Er werden congenitale abnormaliteiten gemeld bij gebruik van NSAID's bij mensen. Echter, deze komen niet vaak voor en blijken geen waarneembaar patroon te volgen. Het is bekend dat NSAID's het foetale cardiovasculair systeem kunnen aantasten (sluiting van de ductus arteriosus). De weeën kunnen uitgesteld zijn en de duur ervan kan toenemen samen met een verhoogde bloedingsneiging bij moeder en baby.

Volgens de gelimiteerde studies die tot nu toe voorhanden zijn, verschijnt ibuprofen in zeer lage concentraties in de moedermelk.

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.

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

Voorzichtigheid is aanbevolen aangezien slaperigheid of duizeligheid zich kunnen voordoen.

### **Ibuprofen Teva 200 mg 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 neemt u dit middel in?**

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

#### ***Dosering***

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

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).

Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Als u merkt dat Ibuprofen Teva 200 mg omhulde tabletten te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wijze van gebruik**

Oraal gebruik.

Ibuprofen Teva 200 mg omhulde tabletten wordt op de nuchtere maag meestal goed verdragen en wordt snel geresorbeerd. De omhulde tabletten worden best ingenomen met een hoeveelheid vloeistof.

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

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

Volgende symptomen kunnen waargenomen worden:

- gastro-intestinaal: misselijkheid, braken, buikpijn, 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 acute nierinsufficiëntie als gevolg kan hebben.
- stofwisseling: acidose, hypoprothrombinemie, hyperkaliemie.
- leveraantasting.
- respiratoir: apnoe.

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 de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of

---

apotheker.

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

Gebruik Ibuprofen Teva 200 mg omhulde tabletten 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.

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

Trombocytopenie (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).

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie).

##### **Psychische stoornissen**

Depressie, hallucinatie (wanen).

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

Hoofdpijn, aseptische meningitis (hersenvliesontsteking).

##### **Oogaandoeningen**

Gezichtsstoornissen.

##### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

Oorsuizen, duizeligheid.

##### **Hartaandoeningen**

Hartfalen.

##### **Bloedvataandoeningen**

Hypertensie (verhoogde bloeddruk).

Gegevens suggereren dat het gebruik van ibuprofen, vooral bij hoge doseringen (2400 mg per dag) en bij langdurig gebruik, geassocieerd kan worden met een klein toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld hartinfarct of beroerte).

##### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Astma, verergering van astma, bronchospasme (verkramping van de spieren rond de [luchtpijp.](#)), dyspneu (kortademigheid).

##### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

Maagzweer, maagdarmbloedingen, braakneigingen, braken, diarree, dyspepsie (gestoorde

---

spijsvertering), buikpijn, ulceratieve stomatitis (ontsteking van het mondslimvlies gepaard gaande met zweervorming).

#### **Lever- en galaandoeningen**

Abnormale leverfunctie, geelzucht.

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen.**

Huiduitslag, netelroos, jeuk, purpura (ontsteking van kleine bloedvaatjes), angioneurotisch oedeem (zwellings van gelaat, hals).

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

Nierinsufficiëntie, interstitiële nefritis (nierziekte), nierfalen.

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Oedeem (vochtophoping).

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

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van een bijwerking, 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 en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - 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 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 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke omhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel - gepregelatineerd zetmeel -

---

anhydrisch colloïdaal silica - stearinezuur - sucrose - polyethyleenglycol 6000 - povidone  
- geacetyleerd geoxideerd zetmeel - polysorbate 80 - Talk - calciumcarbonaat -  
titaandioxide - erythrosine rood E127 - carnauba was.

**Hoe ziet Ibuprofen Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Roze, ronde, biconvexe, omhulde tabletten voor oraal gebruik.
- Blisterverpakking met 30 en 100 omhulde tabletten. Niet alle genoemde 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*

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**

BE173494

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in XX/2018.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2018.**