

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen Sandoz 400 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 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 na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Sandoz 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 Ibuprofen Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dit geneesmiddel behoort tot de groep van de pijnstillers, koortswerende middelen en ontstekingsremmers.
- Ibuprofen Sandoz filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts. Pijn: pijn bij de maandstonden, spierpijn, tandpijn, hoofdpijn bij volwassenen.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor een andere ontstekingsremmer of een andere pijnstiller met inbegrip van acetylsalicylzuur.
- als u een maagzweer hebt.
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ooit een maagzweer hebt gehad.
- als uw bloed slecht stolt.
- als uw nieren slecht werken, vooral als u bejaard bent.
- als u astma hebt.
- als u hartstoornissen of een te hoge bloeddruk hebt.

- als u al andere geneesmiddelen inneemt, moet u ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” lezen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is of ooit geweest is.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Sandoz 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.

- Geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten, mogen niet tegelijk met ibuprofen worden gebruikt.
- Gebruik Ibuprofen Sandoz filmomhulde tabletten niet zonder het advies van uw arts samen met:
 - geneesmiddelen die het urinevolume verhogen (diuretica)
 - geneesmiddelen die lithium bevatten
 - geneesmiddelen die fenytoïne bevatten
 - geneesmiddelen die chinolonen bevatten
 - sulfamiden tegen diabetes
 - methotrexaat
 - ciclosporine
 - tacrolimus
 - heparine

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Ibuprofen zou het effect van geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk kunnen verminderen.

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

Bijvoorbeeld:

- bloedverduunners (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)

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

Waarop moet u letten met eten en drinken

De inname van voedsel of drank heeft geen invloed op het effect van dit geneesmiddel.

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. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap zonder akkoord van uw arts.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de periode van borstvoeding zonder akkoord van uw arts.

De onschadelijkheid van een langere behandeling met ibuprofen tijdens de borstvoeding is niet aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen Sandoz filmomhulde tabletten kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken bij bijzonder gevoelige mensen. Daar moet rekening mee worden gehouden bij de besturing van een voertuig of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Voor oraal gebruik. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikswijze

Ibuprofen Sandoz 200 mg: neem 1 of 2 filmomhulde tabletten met een half glas water.

Ibuprofen Sandoz 400 mg: neem 1 filmomhulde tablet met een half glas water.

Dosering

Ibuprofen Sandoz 200 mg:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

- Startdosering: 1 à 2 filmomhulde tabletten naargelang van de ernst van de pijn
- Indien nodig 1 à 2 filmomhulde tabletten om de 4 à 6 uur, met een maximum van 2 per inname en 6 per dag.

Ibuprofen Sandoz 400 mg:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

- Startdosering: 1 filmomhulde tablet
- Indien nodig 1 filmomhulde tablet om de 4 à 6 uur, met een maximum van 1 per inname en 3 per dag.

Bij de symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en / of koorts:

- bij zuigelingen (leeftijd: 3 tot en met 5 maanden) met een lichaamsgewicht van meer dan 5 kg:

Bij zuigelingen in de leeftijd van 3 tot en met 5 maanden dient een arts te worden geraadpleegd als de symptomen verergeren, of na uiterlijk 24 uur indien de symptomen aanhouden.

- Bij kinderen (leeftijd: 6 maanden tot en met 11 jaar) en/of adolescenten (leeftijd: 12 tot en met 17 jaar):

Bij kinderen met een leeftijd vanaf 6 maanden en bij adolescenten dient een arts te worden geraadpleegd als dit geneesmiddel langer dan 3 dagen achter elkaar nodig is of als de symptomen verergeren.

Bejaarden:

Het is niet nodig om de dosering aan te passen.

Ibuprofen Sandoz moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Het is aan te raden om een arts te raadplegen:

- als de patiënt gevoelig is aan de maag
- als de symptomen aanhouden of verergeren tijdens een gebruik van korte duur

Uw arts zal u zeggen hoelang u Ibuprofen Sandoz filmomhulde tabletten moet innemen. Zet uw behandeling niet voortijdig stop omdat de symptomen van de ziekte anders weer zouden kunnen opkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Overdosering kan optreden bij kinderen vanaf 100 mg per kg lichaamsgewicht en bij volwassenen vanaf 7 tot 10 g.

Als u veel filmomhulde tabletten hebt ingenomen, kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, maagpijn. Ook kunnen de volgende symptomen optreden: duizeligheid, slaperigheid, coördinatiestoornissen en uitzonderlijk coma.

Behandeling

Na een maagspoeling wordt een symptomatische behandeling gegeven.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor ibuprofen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stopzetting van de behandeling veroorzaakt geen bijwerkingen.

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 volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- allergische reactie op ibuprofen.
- te hoge of te lage bloeddruk, hartfunctiestoornissen, waterretentie.
- maagpijn, misselijkheid, pijn bovenaan in de buik, zuurte in de maagstreek, spijsverteringsstoornissen, diarree, verstopping, braken, opgezwollen gevoel, winderigheid, verminderde eetlust, bloed in de stoelgang of bloeding uit de maag of de darmen, ontsteking van de alveesklier, de maag en de darmen, vernietiging van de lever en geelzucht (gele huid).
- aandoeningen door veranderingen van het bloed en bloedarmoede (uitgesproken bleekheid).
- duizeligheid, hoofdpijn, zenuwachtigheid, slaapstoornissen, apathie, verwardheid, slaperigheid, stuipen.
- enkele zeldzame gevallen van huidreacties (jeuk, netelroos) en uitzonderlijk astma bij allergische personen.
- moeilijke ademhaling uitzonderlijk gevolgd door een astma-aanval.

- roodheid van de huid, jeuk, netelroos, haaruitval, droog eczeem en gevoeligheid voor daglicht.
- oorsuizen, gehoordaling, wazig of verminderd zicht, donkere vlekken en/of verandering van de kleurenperceptie, droge mond, droge ogen, koude neus en tandvleesabces.
- slechte werking van de nieren bij mensen die al een verminderde nierfunctie hebben, urineverlies, blaasontsteking, bloed in de urine.

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

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.

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 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**.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide (E 171), macrogol 400 en talk.

Hoe ziet Ibuprofen Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen Sandoz wordt aangeboden in de vorm van deelbare filmomhulde tabletten.

- Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten bevat 200 mg ibuprofen per filmomhulde tablet. De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/Alu-blisterverpakking of PP/Alu-blisterverpakking in dozen van 15, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.
- Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten bevat 400 mg ibuprofen per filmomhulde tablet. De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/Alu-blisterverpakking of PP/Alu-blisterverpakking in dozen van 15, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

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

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

200mg+400mg:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allée 1, D-39179 Barleben, Duitsland
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Duitsland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië
LEK S.A., 16, Podlipie Str.; 95-010 Stryków, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (PP/Alu-blisterverpakking): BE325184
Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (PVC/Alu-blisterverpakking): BE428355
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten (PP/Alu-blisterverpakking): BE325193
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten (PVC/Alu-blisterverpakking): BE428364

Afleveringswijze

Vrije afgifte.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2017.