

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

### **Ibuprofen EG 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, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift 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.
- 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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

#### **1. Wat is Ibuprofen EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Ibuprofen EG bevat de werkzame stof ibuprofen, een middel tegen pijn, koorts en ontsteking.

Ibuprofen EG 400 mg is aangewezen bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

#### **2. Wanneer mag u Ibuprofen EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Ibuprofen EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere ontstekingsremmende of pijnstillende middelen met inbegrip van acetylsalicylzuur.
- Als u bepaalde ziekten van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematoses en andere collageenaandoeningen).
- Als u een actieve of een zich herhalende maagzweer of maagbloeding heeft of heeft gehad.
- Als u lijdt aan of in het verleden heeft geleden aan een maag- of darmbloeding of perforatie, geassocieerd met het gebruik van ontstekingsremmende middelen.
- Als u lijdt aan een ernstige nier-, lever- en/of hartaandoening.
- Gedurende het laatste trimester van de zwangerschap.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar (behalve bij juveniele reumatoïde artritis).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van astma of ademhalingsmoeilijkheden of van plotse vochtophoping in huid en slijmvliezen of huiduitslag na gebruik van pijn- en ontstekingswerende geneesmiddelen met inbegrip van acetylsalicylzuur (aspirine).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibuprofen EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen EG inneemt.

- Als u astma heeft.
- Als u reeds een maagzweer heeft gehad.

- Als u bloedstollingsproblemen heeft.
- Als u nierproblemen heeft, vooral bij bejaarden.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u mild of matig hartfalen heeft of een verhoogde bloeddruk.
- Als u bejaard bent, is de kans op bijwerkingen groter, in het bijzonder bloedingen en perforaties in de maag of darmen, die fataal kunnen zijn.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Bloedingen, zweren of perforaties in de maag of darmen kunnen tijdens de behandeling op om het even welk moment optreden en worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingstekens of beperken zich niet tot patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige maagdarmaandoeningen. Dit risico neemt toe bij gebruik van hogere dosissen, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren, vooral in geval van complicaties met bloeding of doorboringen, en bij oudere personen.
- Bij een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen, vooral bij oudere mensen, moet u ongebruikelijke abdominale symptomen onmiddellijk aan uw arts melden (vooral een maagdarmbloeding), voornamelijk bij het begin van de behandeling.
- Wanneer er bij u een maagdarmbloeding of -zweer optreedt tijdens de behandeling met Ibuprofen EG, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten.
- Wees voorzichtig met Ibuprofen EG als u een voorgeschiedenis heeft van een ziekte aan de maag en/of darmen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn). De aandoening kan namelijk verergeren als u Ibuprofen EG gebruikt.
- Het gebruik van Ibuprofen EG kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verstoren en is daarom niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger proberen te worden. Dit is omkeerbaar na het stoppen van de behandeling.

#### *Huidreacties*

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van Ibuprofen EG. Stop met het innemen van Ibuprofen EG 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.

#### *Infecties*

Ibuprofen EG kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen EG de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Het gebruik van Ibuprofen EG dient vermeden te worden bij varicella (waterpokken).

Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

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 Ibuprofen EG 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.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lees de instructies in rubriek 2 “Wanneer mag u Ibuprofen EG niet innemen?”.

Bij gedehydrateerde kinderen en jongeren bestaat een risico op nierinsufficiëntie.

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

Neemt u naast Ibuprofen EG nog andere geneesmiddelen in, 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.

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

- acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- waterafdrijvende middelen
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)
- lithium (gebruikt bij bepaalde geestesziekten)
- fenytoïne (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie)
- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine) quinolones (bepaalde antibiotica)
- middelen tegen diabetes
- methotrexaat (middel gebruikt bij reuma, psoriasis en kanker)
- ciclosporine (geneesmiddel tegen afstoting na transplantatie)
- tacrolimus (middel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt)
- heparine
- corticosteroiden
- SSRI's (middelen tegen depressie)

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

### **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

Gebruik Ibuprofen EG niet tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, tenzij uw dokter het absoluut noodzakelijk vindt.

Ibuprofen EG mag niet gebruikt worden tijdens het derde trimester van de zwangerschap, omdat de effecten van Ibuprofen EG op zowel de moeder als kind ernstige gevolgen kunnen hebben.

#### Borstvoeding

Gebruik Ibuprofen EG niet tijdens de borstvoeding, tenzij uw dokter het absoluut noodzakelijk vindt.

#### Vruchtbaarheid

Het gebruik van Ibuprofen EG kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verstoren en is daarom niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger proberen te worden. Dit is omkeerbaar na het stoppen van de behandeling.

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

Dit geneesmiddel kan lichte duizeligheid en slaperigheid veroorzaken.

### **Ibuprofen EG bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Ibuprofen EG in?**

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

### **Hoe innemen en wanneer?**

Neem de tabletten oraal (via de mond) in met wat water. Kauw niet op de tabletten en maak ze ook niet fijn.

Ibuprofen EG wordt op de nuchtere maag meestal goed verdragen en wordt snel opgenomen. Als u Ibuprofen EG inneemt ter behandeling van de pijn veroorzaakt door ochtendstijfheid, neem dan de eerste dagdosis op een nuchtere maag in bij het ontwaken, samen met wat vloeistof.

Gezien de eerder beperkte werkingsduur van Ibuprofen EG is het beter om de volgende dosissen over de dag te spreiden en bij voorkeur (ongeveer 1 uur) vóór de maaltijden in te nemen.

### **De aanbevolen dosering is:**

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Startdosis: 1 tablet.

Indien nodig: 1 tablet om de 4 à 6 uur met een maximum van 1 tablet per inname en een maximum van 3 tabletten per dag (3 x 400 mg).

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden toegediend aan kinderen en jongeren, of indien de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

### **Heeft u te veel van Ibuprofen EG ingenomen?**

Wanneer u meer Ibuprofen EG ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts, apotheker of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. U kan ook contact opnemen met het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Volgende symptomen kunnen ook waargenomen worden:

- Aandoeningen aan het centraal zenuwstelsel: initieel agitatie, miosis (vernauwing van de pupil), coma
- Nieraandoeningen: vermindering van de renale perfusie en glomerulaire filtratie wat nierinsufficiëntie als gevolg kan hebben.
- Stofwisseling: acidose, hypoprothrombinemie, hyperkaliemie.
- Leverinsufficiëntie
- Respiratoir: tijdelijke onderbreking van de ademhaling (apnoe)

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

Informatie voor de arts: maagspoeling of inductie van braken kan aangewezen zijn, gevolgd door toediening van actieve kool.

### **Bent u vergeten Ibuprofen EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de volgende dosis op het voorziene ogenblik.

### **Als u stopt met het innemen van Ibuprofen EG**

U mag de behandeling stoppen zodra de pijn of koorts verdwenen is.

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.

De volgende ongewenste effecten kunnen optreden:

##### **Bloedaandoeningen**

- Afwijking van het aantal bloedcellen. Indien na het starten van de behandeling klachten zoals keelpijn en/of blauwe plekken op de huid en op de slijmvliezen ontstaan, dient de behandeling met ibuprofen onmiddellijk te worden gestopt en de arts te worden geraadpleegd.

##### **Aandoeningen aan het immuunsysteem**

- Anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen).
- Plotse zwelling van het gezicht, de tong en de keel, ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reacties (Quincke's oedeem of angio-oedeem).

##### **Aandoeningen aan het zenuwstelsel**

- Duizeligheid, hoofdpijn, zenuwachtigheid, depressie, slaperigheid, verwarring, emotionele labiliteit.
- Hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) met koorts en coma. Een hersenvliesontsteking komt waarschijnlijk vaker voor bij personen met systemische lupus erythematosus (een ernstige auto-immuunziekte) of met een andere bindweefselaandoening. Symptomen hiervan zijn zware hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, stijve nek, bewustzijnsverlies.

##### **Oogaandoeningen**

- Troebel en/of verminderd zicht, blinde vlek in het gezichtsveld en/of kleurveranderingen.

##### **Ooraandoeningen**

- Oorsuizingen, verlies van het gehoor.

##### **Hartaandoeningen**

- Vochtophoping, hartlijden, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk en hartkloppingen.
- Geneesmiddelen zoals Ibuprofen EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibuprofen EG?").

##### **Aandoeningen aan de ademhaling**

- Kortademigheid en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen.

##### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- Maag- en darmzweren of perforaties en bloedingen van de maag en/of darmen kunnen optreden, soms fataal, vooral bij oudere patiënten (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibuprofen EG?").
- Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, gestoorde spijsvertering, buikpijn, zwarte stoelgang als gevolg van bloed in de ontlasting, braken van bloed, zweertjes en ontstekingen in de mond, verergeren van een ontsteking van de dikke darm (colitis) en van de ziekte van Crohn.
- Minder vaak: maagontsteking (gastritis).

##### **Leveraandoeningen**

- Leverlijden, afsterven van levercellen, onvoldoende leverwerking, leverontsteking, geelzucht, abnormale levertesten

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

- Roodheid van de huid, jeuk, netelroos
- Ernstige huiduitslag met blaren op de huid, vooral op de benen, armen, handen en voeten, maar soms ook op het gezicht en de lippen (multiform erytheem, Stevens-Johnson-syndroom). Deze aandoening kan in zeer zeldzame gevallen zelfs nog erger worden, waarbij de blaren groter worden en zich verspreiden, en delen van de huid kunnen loslaten (syndroom van Lyell). Er kan ook een ernstige infectie optreden waarbij de huid, het onderhuids bindweefsel en het spierweefsel afsterven (necrose).
- Pleksgewijze kaalheid (alopecia), reactie van lichtgevoeligheid.
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Frequentie ‘niet bekend’ (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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 gaat samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEPE). Stop met het innemen van Ibuprofen EG als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

- Acuut nierlijden bij patiënten met een reeds bestaande verminderde nierfunctie, vermeerderde urinelozing, blaasontsteking en bloed in de urine.
- Bij chronisch gebruik kan Ibuprofen EG 400 mg uitzonderlijk nierlijden uitlokken

### **Algemene aandoeningen**

- Droge mond en droge ogen, zweren op het tandvlees en ontsteking van het neusslijmvlies.

### **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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Ibuprofen EG?**

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 blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staan 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 Ibuprofen EG?**

- De werkzame stof in Ibuprofen EG is ibuprofen, 400 mg per tablet.
- De andere stoffen in Ibuprofen EG zijn: Maïszetmeel, magnesiumstearaat, gehydrateerd colloïdaal silicium, natriumzetmeelglycolaat, polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 6000, hydroxypropylmethylcellulose.

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

Bijsluiter

Doos met 30 en 100 omhulde tabletten in blisterverpakking.  
De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE135581

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.**