

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen EG 400 mg omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet Ibuprofen EG 400 mg bevat 400 mg ibuprofen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

Ibuprofen EG 400 mg omhulde tabletten zijn aangewezen bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

400 mg toe te dienen als één enkele gift of maximum 3 keer per dag met een tussentijd van 4 à 6 uur.

De maximale dagdosis mag niet hoger zijn dan 1200 mg.

Indien bij kinderen en bij adolescenten het gebruik van dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is, of indien de symptomen erger worden, moet een arts geconsulteerd worden.

Ouderen:

Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Als bij kortdurend gebruik en bij de hierboven beschreven dosering de symptomen aanhouden of verergeren, dan wordt de patiënt aangeraden een arts te raadplegen.

Pediatrische patiënten

Ibuprofen EG mag niet aan kinderen onder 12 jaar toegediend worden.

Wijze van toediening

Ibuprofen EG wordt op de nuchtere maag meestal goed verdragen en wordt snel geresorbeerd. Ter behandeling van de ochtendstijfheid zal men daarom, de eerste dagdosis bij het ontwaken nuchter innemen, samen met wat vloeistof. Aan patiënten met een gevoelige maag wordt aanbevolen om ibuprofen in te nemen tijdens de maaltijd.

Gezien de eerder beperkte werkingsduur van het product zal men de volgende dosissen spreiden over de dag en bij voorkeur (ongeveer 1 uur) vóór de maaltijden innemen.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door gebruik te maken van de laagst mogelijk effectieve dosis voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen onder controle te brengen (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Ibuprofen is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- met overgevoeligheid voor ibuprofen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor salicylaten of voor andere niet-steroidale substanties
- met antecedenten van astma, angio-oedeem, urticaria of rhinitis na gebruik van salicylaten of NSAID
- met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloeding of perforatie, geassocieerd met NSAID gebruik
- met een actief of een voorgeschiedenis van terugkerend ulcus pepticum / bloeding (twee of meer duidelijke episodes van bewezen ulceratie of bloeding)
- met ernstige nierinsufficiëntie
- met ernstig hartfalen (NYHA Klasse IV)
- met systemische lupus erythematoses
- kinderen jonger dan 12 jaar (behalve bij juveniele reumatoïde artritis)
- met een anamnese van bronchospasme of van urticaria bij de inname van andere anti-inflammatoire geneesmiddelen, hierin begrepen acetylsalicylzuur of analgetica
- derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met:

- astma, gezien ibuprofen bronchospasmen kan uitlokken
- maagulcus antecedenten
- met een voorgeschiedenis van hypertensie en/of hartfalen aangezien vochtretentie en oedeem gemeld werden in samenhang met NSAID gebruik
- bloedstollingsproblemen of hemorragieën
- nierproblemen voornamelijk bij bejaarden
- leverfunctiestoornissen

De NSAID kunnen bepaalde symptomen van infectieuze ziekten maskeren en hierdoor de diagnose vertragen.

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. (zie rubriek 4.2, en gastro-intestinale en cardiovasculaire risico's hieronder)

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten

Patiënten met een geschiedenis van hypertensie en/of milde of gematigde vorm van congestief hartfalen zullen nauwlettend gecontroleerd en geadviseerd moeten worden aangezien vochtretentie en oedeemvorming is gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAIDs.

Klinische studies wijzen erop dat gebruik van ibuprofen, met name hoge doses (2400 mg/dag) geassocieerd kan worden met een licht verhoogd risico op arteriële trombotische gebeurtenissen (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). Over het algemeen wijzen epidemiologische studies niet uit dat lage doseringen ibuprofen (bijv. ≤ 1200 mg/dag) in verband kunnen worden gebracht met een verhoogde kans op arteriële trombotische gebeurtenissen.

Patiënten met ongecontroleerde hypertensie, congestief hartfalen (NYHA II-III), vastgestelde ischemische hartziekte, perifere arteriële ziekte, en/of cerebrovasculaire ziekte mogen alleen met ibuprofen worden behandeld na zorgvuldige overweging. Hoge doses (2400 mg/dag) dienen te worden vermeden.

Ook moet zorgvuldige overweging plaatsvinden vóór aanvang van langdurige behandeling van patiënten met risicofactoren voor cardiovasculaire gebeurtenissen (bijv. hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken), met name wanneer hoge doses ibuprofen (2400 mg/dag) nodig zijn. Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met andere NSAID's met inbegrip van COX-2 selectieve NSAID's dient te worden vermeden.

Pediatrische patiënten

Bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten bestaat een risico op nierinsufficiëntie.

Oudere patiënten

Bijwerkingen door NSAID's treden vaker op, voornamelijk gastro-intestinale bloeding en perforatie, en kunnen fataal zijn (zie rubriek 4.2).

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie: gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie, die fataal kunnen zijn, werden gemeld met alle NSAID's op ieder moment van de behandeling, met of zonder waarschuwend symptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale incidenten.

Het risico van gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie neemt toe met hogere doseringen, bij patiënten met een voorgeschiedenis van ulceratie, in het bijzonder indien gecompliceerd door bloeding of perforatie (zie rubriek 4.3) en bij ouderen. Deze patiënten dienen de behandeling te starten met de laagste beschikbare dosis. Combinatietherapie met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpompinhibitoren) dient overwogen te worden voor deze patiënten, alsook voor patiënten die tegelijk een lage dosis acetylsalicylzuur nemen of andere geneesmiddelen die het gastro-intestinale risico verhogen (zie verder in deze rubriek en rubriek 4.5).

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, in het bijzonder oudere patiënten, dienen elk ongewoon symptoom ter hoogte van het abdomen te melden (voornamelijk gastro-intestinale bloeding), vooral in het begin van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met geneesmiddelen die het risico van ulceratie of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, anticoagulantia o.a. warfarine, selectieve serotonine-heropnameremmers of anti-aggregantia zoals acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.5).

Als gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die ibuprofen nemen, dient de behandeling te worden stopgezet.

NSAID's dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale aandoeningen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).

Ernstige huidreacties, sommige fataal, waaronder exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse werden zeer zelden gemeld in samenhang met NSAID gebruik (zie rubriek 4.8). Patiënten lijken het hoogste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: de reactie treedt gewoonlijk binnen de eerste maand van de behandeling op.

De behandeling met ibuprofen dient gestopt te worden bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, mucosale laesies of elk ander teken van overgevoeligheid.

Er zijn aanwijzingen dat substanties die de cyclo-oxygenase/prostaglandine synthese remmen de vrouwelijke vruchtbaarheid kan schaden door een effect op de ovulatie. Dit is reversibel na het stoppen van de behandeling.

Uitzonderlijk kan varicella oorzaak zijn van ernstige infectieuze complicaties van de huid en zachte weefstels. Tot nu toe kan de rol van NSAIDs bij het verergeren van deze infecties niet uitgesloten worden. Daarom is het aangewezen om het gebruik van ibuprofen te vermijden bij varicella.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- De niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen, met inbegrip van de salicylaten, mogen slechts bij uitzondering onderling geassocieerd worden: de voordelen van dergelijke associaties wegen niet op tegen de nadelen ervan. De patiënt moet met optimale doses van één enkel van deze geneesmiddelen behandeld worden.
- Ibuprofen kan het effect van diuretica verminderen, aldus veroorzaakt de associatie met furosemide een niet significante vermindering van de werking van deze laatste.
- De mogelijkheid bestaat dat ibuprofen de werking van hypotensiva zou kunnen verminderen.
- Ibuprofen kan een verhoging van de lithiumconcentratie veroorzaken, gelijktijdig gebruik is dus tegenaangewezen, indien toch noodzakelijk is het nodig de lithiumbloedspiegel te volgen en de posologie van lithium aan te passen gedurende en na de associatie.
- Bij hoge dosis zou ibuprofen het effect van fenytoïne kunnen verhogen; bij gelijktijdig gebruik zou de dosis fenytoïne dus moeten aangepast worden.
- Anticoagulantia. Er zijn beperkte aanwijzingen voor versterking van het effect van orale anticoagulantia en verhoogd risico van gastro-intestinale bloedingen. Het is aan te raden te letten op het protrombinegehalte, de protrombintijd (PTT) en de INR wanneer hoge dosissen (meer dan 2400 mg) gebruikt worden.
- Omwille van het anti-aggregerend effect van de NSAID, is het risico op bloeding verhoogd.
- Convulsies kunnen optreden bij associatie met chinolonen.
- NSAID kunnen de effecten van hypoglykemiërende sulfamiden versterken.
- Methotrexaat: verhoging van de hematologische toxiciteit van het methotrexaat.
- Het risico op nefroxiciteit kan verhoogd zijn door een associatie met ciclosporine, inhibitoren van het angiotensine conversie-enzyme, tacrolimus of diuretica. Het is mogelijk dat het risico op hyperkaliëmie verhoogt bij gelijktijdige toediening van inhibitoren van het angiotensine conversie-enzyme en van kaliumsparende diuretica.
- Heparine: verhoging van het risico op bloeding.
- Corticosteroiden: verhoogd risico van gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).
- Selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's): verhoogd risico van gastro-intestinale bloeding.
- Experimentele gegevens wijzen erop dat ibuprofen het effect van laaggedoseerde aspirine op de bloedplaatjesaggregatie kan doen afnemen bij gelijktijdig gebruik. Echter, de beperkingen van deze gegevens en de onduidelijkheid aangaande de extrapolatie van ex- vivodata naar de klinische situatie impliceren dat er geen definitieve conclusies kunnen worden getrokken voor regelmatig gebruik van ibuprofen, en een klinisch relevant effect als weinig waarschijnlijk beschouwd wordt bij occasioneel gebruik van ibuprofen (zie rubriek 5.1).
- Acetylsalicylzuur: gelijktijdige behandeling van ibuprofen en acetylsalicylzuur wordt meestal niet aangeraden omdat het de kans op bijwerkingen vergroot. Experimentele gegevens suggereren dat ibuprofen competitief het effect kan remmen van lage doseringen acetylsalicylzuur op trombocytanaggregatie, wanneer deze gelijktijdig worden toegediend. Er zijn nog onzekerheden met betrekking tot de extrapolatie van deze gegevens naar de klinische situatie, maar de mogelijkheid dat normaal, langdurig gebruik van ibuprofen de cardioprotectieve werking van lage doseringen acetylsalicylzuur kan verlagen, kan niet worden uitgesloten. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen worden geen klinisch relevante effecten verwacht (zie rubriek 5.1).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Inhibitie van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryo/foetale ontwikkeling ongunstig beïnvloeden.

Gegevens van epidemiologische studies wekten bezorgdheid wegens een verhoogd risico voor een miskraam of misvormingen na het gebruik van prostaglandinesyntheseremmers in het begin van de zwangerschap. Er wordt aangenomen dat het risico verhoogt met de dosis en de duur van de behandeling. Dierproeven hebben reproductieve toxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3).

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap ibuprofen niet gebruiken, tenzij bij duidelijke noodzaak. Indien ibuprofen toegediend wordt aan vrouwen die zwanger wensen te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosis zo laag en de duur zo kort mogelijk gehouden worden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, kunnen alle prostaglandineremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- nierfunctiestoornissen, die kunnen evolueren naar nierfalen met oligo-hydroamniosis.

Moeder en kind, aan het einde van de zwangerschap, blootstellen aan:

- een mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregerend effect dat zelfs bij lage dosis kan ontstaan.
- inhibitie van de baarmoedercontracties wat leidt tot een uitgestelde of verlengde bevalling.

Daarom is ibuprofen niet aangewezen tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding:

Ibuprofen en zijn metabolieten verschijnen in lage concentraties in de moedermelk. Tot op heden zijn geen schadelijke effecten hiervan op de neonat bekend, tijdens korte behandelingen met de aangewezen dosis voor pijn en koorts is onderbreken van de borstvoeding meestal niet nodig.

Zie rubriek 4.4 in verband met de vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sommige bijzonder gevoelige personen kunnen lijden aan een lichte duizeligheid en slaperigheid.

4.8 Bijwerkingen

De volgende ongewenste effecten kunnen optreden:

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Neutropenie, agranulocytosis, aplastische anemie, hemolytische anemie, thrombocytopenie met of zonder purpura, eosinofilie, pancytopenie, bij 20% van de patiënten is een vermindering van het hemoglobine van 0,1 gram/100 ml of meer beschreven
- Immuunsysteemaandoeningen
Anafylaxis en anafylactoïde reacties, Quincke oedeem
- Zenuwstelselaandoeningen
Duizeligheid, hoofdpijn, nervositeit, depressie, slaperigheid, verwarring, emotionele labiliteit, aseptische meningitis met koorts en coma. Een aseptische meningitis komt waarschijnlijk vaker voor bij patiënten met systemische lupus erythematosus of andere aandoeningen van het bindweefsel.
- Oogaandoeningen
Amblyopie (troebel en/of verminderd zicht, scotoom en/of kleurveranderingen)
- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
Oorsuizingen, verlies van gehoor
- Hartaandoeningen
Oedeem, hypotensie, hartdecompensatie, hypertensie, hartfalen, palpitaties en waterretentie. Klinische studies wijzen erop dat gebruik van ibuprofen, met name hoge doses (2400 mg/dag), geassocieerd kan worden met een licht verhoogde kans op arteriële trombotische gebeurtenissen (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte) (zie rubriek 4.4).
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Bronchospasme en dyspnoe
- Maagdarmstelselaandoeningen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Peptisch ulcer, perforatie of gastro-intestinale bloeding, soms fataal, kunnen optreden, in het bijzonder bij oudere patiënten (zie rubriek 4.4).

Nausea, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, abdominale pijn, melaena, haematemesis, ulceratieve stomatitis, verergeren van colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) werden gemeld na toediening.

Gastritis werd minder vaak waargenomen.

- Lever- en galaandoeningen

Hepato-renaal syndroom, levernecrose, leverinsufficiëntie, hepatitis, geelzucht en abnormale levertesten.

- Huid- en onderhuidaandoeningen

Erytheem (ook van het maculopapulaire type), pruritis, urticaria, multiform erytheem, bulleuze reacties waaronder Stevens-Johnson syndroom, alopecia, exfoliatieve dermatitis, Lyell syndroom (toxische epidermale necrolyse) (zeer zelden) en reacties van fotosensibiliteit.

Geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS): Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Nier- en urinewegaandoeningen

Acute nierinsufficiëntie bij patiënten met een reeds bestaande verminderde nierfunctie, renale papillaire necrose, glomerulitis, verminderde creatinineklaring, polyurie, azotemie, cystitis en hematurie.

De inhiberende werking van de NSAID op de prostaglandinesynthese is in bepaalde gevallen verantwoordelijk voor de vermindering van de nierfunctie, voornamelijk wanneer de bloedcirculatie in de nieren reeds verstoord is zoals bij ernstige hartdecompensatie, bij deshydratatie, bij nefrotisch syndroom, bij levercirrose of bij vooraf bestaande renale aandoeningen.

Bij chronisch gebruik kunnen de NSAID uitzonderlijk nefropathieën uitlokken.

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Droge mond en ogen, tandvleesulcera en rhinitis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

Volgende symptomen kunnen waargenomen worden:

- gastro-intestinaal: misselijkheid, braken, buikpijn, diarree
- 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
- leverinsufficiëntie
- respiratoir: apnoe
- **bij ernstige vergiftiging kan een metabole acidose optreden**

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïdaal anti-inflammatoir en antirheumatisch geneesmiddel, propionzuurderivaten
ATC-code: M01AE01

Ibuprofen is een niet-steroïd anti-inflammatoir middel met analgetische en antipyretische eigenschappen en maakt deel uit van de klasse der propionzuurderivaten. Uit farmacologisch onderzoek is gebleken dat ibuprofen een remmer is van de prostaglandinesynthese (cyclo-oxygenase). Gecontroleerd klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de anti-inflammatoire eigenschappen van ibuprofen vergeleken kunnen worden met deze van de gebruikelijke niet-steroïde anti-inflammatoire middelen.

Experimentele gegevens suggereren dat ibuprofen competitief het effect kan remmen van lage doseringen acetylsalicylzuur op de trombocytenuitstroom, wanneer deze gelijktijdig worden toegediend. Sommige farmacodynamische studies tonen aan dat, wanneer een enkele dosis ibuprofen van 400 mg werd ingenomen binnen 8 uur voor of 30 minuten na inname van acetylsalicylzuur met directe afgifte (81 mg), er een verminderd effect van de acetylsalicylzuur op de vorming van tromboxaan of trombocytenuitstroom optrad. Er zijn nog onzekerheden met betrekking tot de extrapolatie van deze gegevens naar de klinische situatie, maar de mogelijkheid dat normaal, langdurig gebruik van ibuprofen de cardioprotectieve werking van lage doseringen acetylsalicylzuur kan verlagen, kan niet worden uitgesloten. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen worden geen relevante klinische effecten verwacht (zie rubriek 4.5).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ibuprofen (Retard) EG vertoont een lineaire farmacokinetiek bij therapeutische dosis, en deze wordt niet merkbaar veranderd bij adolescenten, volwassenen, noch bij bejaarden. De biodisponibiliteit wordt niet beïnvloed door het innemen van Ibuprofen (Retard) EG samen met voedsel; bij inname na de maaltijd echter wordt de maximale serumconcentratie langzamer bereikt en is deze minder hoog. Ibuprofen (Retard) EG wordt snel geresorbeerd zodat de maximale serumconcentratie na circa 1 ½ uur wordt bereikt. Ibuprofen hecht zich voor 99% aan plasma proteïnen en de maximale synoviale concentratie wordt na 2 ½ h bereikt en houdt 4 à 5 uur aan. Het product heeft een halfwaardetijd van 2 uur.

Door de inbouw van retardbestanddelen in Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte worden gelijkmatige serumspiegels verkregen.

De resorptie uit het maag-darmkanaal is bij Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte praktisch volledig en geschiedt progressief: binnen het uur na de inname van Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte worden meetbare plasmaspiegels waargenomen die toenemen tot een piekwaarde verkregen wordt ongeveer à 10 uur na de inname.

Deze piekwaarde wordt gevolgd door vrij constante plasmawaarden die aanhouden tot ongeveer 15 uur na de inname, om dan geleidelijk aan te verminderen. Vierentwintig uur na de inname heeft men nog een meetbare plasmawaarde.

Bij chronische toediening van een tablet om de 12 uur krijgt men een vrij hoge nagenoeg constante plasmaspiegel waarbij de hoogste waarde rond de 22 mcg/ml ligt en de laagste rond 17 mcg/ml.

Statistisch blijkt dat de oppervlakte onder de plasmaspiegel - tijdscurve (AUC) van ibuprofen uit Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte nagenoeg niet verschilt van deze uit 2 x 400 mg gewone ibuprofen tabletten.

Ibuprofen wordt voor het grootste deel in de lever gemetaboliseerd tot een gehydrolyseerd en een gecarboxyleerd derivaat. De snelle excretie van ibuprofen gebeurt hoofdzakelijk (meer dan 90%) via de urine, en is praktisch volledig binnen de 24 uren zodat geen accumulatie optreedt. Deze excretie gebeurt voor 10% in onveranderde vorm en voor 90% onder de vorm van twee inactieve metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Magnesiumstearaat
Watervrij colloïdaal silicium
Talk
Polyethyleenglycol (macrogol 400, macrogol 6000)
Hypromellose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 30 en 100 omhulde tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE135581

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 oktober 1986

Datum van laatste verlenging: 18 juli 2008

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2018.

Datum van herziening van de tekst: 02/2018.