

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte

Ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

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

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

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

Ibuprofen (Retard) EG is een middel tegen pijn, koorts en ontsteking.

Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten is aangewezen bij de symptomatische behandeling in:

- I. *Reumatologie*
  - A. Inflammatoire gewrichtsaandoeningen zoals:
    - reumatoïde artritis (chronische ontsteking van gewrichten en bindweefselstructuren)
    - spondylitis ankylopoëtica (ontsteking van de wervelgewrichten)
    - reumatoïde artritis bij het kind (ziekte van Still) en verwante ziekte-toestanden
  - B. Degeneratieve gewrichtsaandoeningen: osteoarthrose (chronische niet ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en het aangrenzende beenstuk)
  - C. Aandoeningen buiten de gewrichten, zoals ontsteking van de gewrichtsomgeving, ontsteking van de slijmbeurs, peesontsteking, ontsteking van de peesschede, halswervelsyndroom en acute lage rugpijn door aandoening van de tussenwervelschijf
- II. *Gynaecologie en verloskunde*
  - Pijn na de bevalling
  - Pijn na insnijding van de bilnaad bij bevalling
  - Pijn vlak voor of in het begin van de maandstonden
- III. *Mond- en tandheelkunde*

Ontsteking na kaak- en tandheelkundige ingrepen
- IV. *Oftalmologie*

Ontsteking na verwonding of na heelkundige ingreep
- V. *Koorts*
- VI. *Traumatologie*

Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte kan bij volwassenen voorgeschreven worden voor alle bovengenoemde indicaties. Deze vorm is echter vooral geschikt voor de behandeling van chronische ontstekingen van het bewegingsstelsel.

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

### **Wanneer mag u Ibuprofen (Retard) EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor ibuprofen of andere ontstekingsremmende of pijnstillende middelen met inbegrip van acetylsalicylzuur of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bepaalde ziekten van het immuunsysteem (systemische lupus erythematoses en andere collageenaandoeningen).
- U heeft een maag-darmzweer.
- U heeft een voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloeding of doorboring, geassocieerd met NSAID-gebruik.
- U heeft ernstig nierlijden.
- U vertoont een ernstige aandoening aan de lever of het hart.
- Gedurende het laatste trimester van de zwangerschap.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar (behalve bij juveniele reumatoïde artritis).
- U heeft een voorgeschiedenis 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.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen (Retard) 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 ernstig hartfalen heeft of een verhoogde bloeddruk
- als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

### *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 (Retard) EG dient vermeden te worden bij waterpokken (varicella).

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 (Retard) 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 (Retard) EG niet gebruiken?’.

Bij gedehydrateerde kinderen en jongeren bestaat een risico op nierinsufficiëntie.

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

Neemt u naast Ibuprofen (Retard) 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.

### Acetylsalicylzuur

Gebruik van Ibuprofen (Retard) EG in combinatie met acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen, glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortisonachtige stoffen bevatten) en bloedverdunnende middelen is niet aangewezen.

Ibuprofen (Retard) EG niet gelijktijdig met volgende producten gebruiken, zonder uw dokter te raadplegen:

- ciclosporine
- heparine
- bloeddrukverlagende middelen
- urineafdrijvende middelen
- lithium
- fenytoïne
- quinolones
- anti-diabetica
- methotrexaat
- tacrolimus
- SSRI's (middelen tegen depressie)

Ibuprofen (Retard) EG kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (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 (Retard) EG. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen (Retard) EG in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

### Bloeddrukverlagende middelen

Ibuprofen (Retard) EG zou het effect van bloeddrukverlagende middelen kunnen verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **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*

Tijdens deze periode Ibuprofen (Retard) EG niet gebruiken zonder raadpleging van uw dokter.

#### *Borstvoeding*

Tijdens deze periode Ibuprofen (Retard) EG niet gebruiken zonder raadpleging van uw dokter.

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

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

### **Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten bevat natrium**

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

### **Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte bevat dextrose monohydraat en sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Ibuprofen (Retard) EG in?**

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.

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).

Ibuprofen (Retard) EG wordt op de nuchtere maag meestal goed verdragen en wordt snel geresorbeerd. Ter behandeling van de ochtendstijfheid zal men derhalve, de eerste dagdosis bij het ontwaken nuchter innemen, samen met wat vloeistof.

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.

De tabletten dienen oraal ingenomen te worden met wat water. Ze mogen niet gekauwd noch fijngemaakt worden.

#### De aanbevolen dosering is:

##### Volwassenen

###### *Reumatologie*

Als startdosis wordt 1800 mg per dag (3 x 600 mg) aanbevolen en als onderhoudsdosis 1200 mg (3 x 400 mg of 2 x 600 mg).

Bij ernstige aandoeningen (reumatoïde arthritis en spondylitis ankylopoëtica) kan deze dosis zelfs tot 2400 mg per dag (4 x 600 mg) worden gebracht.

###### *Chirurgie, mondheekunde en verloskunde*

Bij pijn ten gevolge van heelkundige ingrepen, na bevalling en na mond- of tandheekundige ingrepen 800 mg (2 x 400 mg) tot 1200 mg per dag (3 x 400 mg of 2 x 600 mg).

###### *Gynaecologie*

Bij de behandeling van pijnlijke maanstonen bedraagt de aanbevolen dosering 1200 mg per dag in verdeelde dosissen (3 x 400 mg of 2 x 600 mg). De behandeling moet gestart worden van zodra het eerste pijnsymptoom optreedt. Twee tot drie dagen behandeling zijn over het algemeen voldoende.

###### *Koortstoestanden*

1 tablet van 400 mg, 2 tot 3 maal per dag, met een maximum van 1200 mg per dag (3 x 400 mg).

###### *Traumatologie*

Naargelang de ernst, als startdosis 3000 mg per dag (2 x 600 mg 's morgens, 1 x 600 mg 's middags en 2 x 600 mg 's avonds) of 2400 mg (1 x 600 mg 's morgens en 's middags, 2 x 600 mg 's avonds) en dit gedurende enkele dagen. Daarna geleidelijk verminderen naar 1800 mg per dag (3 x 600 mg) tot een onderhoudsdosis van 1200 mg per dag (3 x 400 mg of 2 x 600 mg).

#### Tabletten met verlengde afgifte

Twee tabletten Ibuprofen Retard EG 800 mg, 's avonds met water in te nemen.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ibuprofen EG 400 mg omhulde tabletten zal niet aan kinderen onder 12 jaar toegediend worden, tenzij ingeval van reuma bij het kind (ziekte van Still). De dosering bedraagt dan 20 tot 40 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht, verdeeld over meerdere dosissen per dag.

*Doseringschema voor kinderen van:*

- 2 tot 6 jaar: maximum 600 mg per dag (gelieve voor deze groep gebruik te maken van een ibuprofen bevattend geneesmiddel met een andere tabletsterkte)
- 7 tot 11 jaar: maximum 1200 mg per dag (3 x 400 mg)
- 12 tot 14 jaar: maximum 1800 mg per dag (3 x 600 mg)

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 (Retard) EG ingenomen?**

Wanneer u meer Ibuprofen (Retard) 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 waargenomen worden:

- CZS: initieel agitatie, miosis (vernauwing van de pupil), coma
- renaal: vermindering van de renale perfusie en glomerulaire filtratie wat nierinsufficiëntie als gevolg kan hebben.
- stofwisseling: acidose, hypoprothrombinemie, hyperkaliëmie
- leverinsufficiëntie
- 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 Ibuprofen (Retard) 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 (Retard) EG**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

*De volgende ongewenste effecten kunnen optreden:*

- 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.
- allergische reacties
- duizeligheid, hoofdpijn, zenuwachtigheid, depressie, slaperigheid, verwarring, emotionele labiliteit
- bij personen met bestaande ziekten van het immuunsysteem (systemische lupus erythematosus en andere collageenaandoeningen) kunnen in uitzonderlijke gevallen, gedurende de behandeling met ibuprofen, symptomen optreden van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) zoals zware hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, stijve nek, bewustzijnsverlies
- troebel en/of verminderd zicht, blinde vlek in het gezichtsveld en/of kleurveranderingen
- oorsuizingen, verlies van het gehoor
- vochtophoping, hartlijden, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, hartkloppingen
- kortademigheid en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen
- misselijkheid, buikpijn, maagzuur, maagpijn, braken, indigestie, verstopping (constipatie), het gevoel opgeblazen te zijn, flatulentie, verminderde eetlust, maag- en darmzweren met bloedingen en/of perforatie, bloedingen van maag en/of darmen met zwarte faeces, ontsteking van de pancreas, ontsteking van de maag, ontsteking van de dunne darm, slokdarmontsteking, bloedbraken
- lever- en nierlijden, afsterven van levercellen, onvoldoende leverwerking, leverontsteking, geelzucht, abnormale levertesten
- roodheid van de huid, jeuk, netelroos, kaalheid, huidontsteking met afsterving van cellen, reactie van lichtgevoeligheid
- acuut nierlijden bij patiënten met een reeds bestaande verminderde nierfunctie, vermeerderde urinelozing, blaasontsteking en bloed in de urine
- bij chronisch gebruik kunnen Ibuprofen EG 400 mg, omhulde tabletten en Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten uitzonderlijk nierlijden uitlokken
- droge mond en droge ogen, zweren op het tandvlees en ontsteking van het neusslijmvlies  
geneesmiddelen zoals Ibuprofen (Retard) EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte
- 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 huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaat samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van Ibuprofen EG als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

### **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 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 (Retard) EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

*Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten:*

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

*Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte:*  
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 (Retard) EG?**

- De werkzame stof in Ibuprofen (Retard) EG is ibuprofen. Elke tablet bevat 600 of 800 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in Ibuprofen (Retard) EG zijn:  
*Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten:*  
Maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 6000.

*Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte:*

Dextrose monohydraat, povidon, sucrose monopalmitaat, stearinezuur, talk, magnesiumstearaat, crospovidon, gehydrateerd siliciumdioxide.

### **Hoe ziet Ibuprofen (Retard) EG er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten:*

Doos met 30 en 50 omhulde tabletten in blisterverpakking.

*Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte:*

Doos met 30 en 60 tabletten met verlengde afgifte in blisterverpakking.

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Ibuprofen EG 600 mg omhulde tabletten: BE186864

Ibuprofen Retard EG 800 mg tabletten met verlengde afgifte: BE140515

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

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