

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

### **Ibuprofen EG 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 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 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 als enig werkzaam bestanddeel ibuprofen, een middel tegen 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 gebruiken?**

- U bent allergisch 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 vertoonde, in het verleden, reacties na inname van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere, niet-steroidale anti-inflammatoire producten zoals vernauwing van de luchtwegen, astma-aanval, zwelling van het neusslijmvlies of huidreacties.
- U heeft een maag- of darmzweer gehad of bij maagdarmbloedingen.
- U heeft een ernstige aandoening van de lever, de nieren of het hart.
- Als het kind jonger is dan 12 jaar, aangezien de dosering niet geschikt is. Vraag uw arts of apotheker naar een geschikt geneesmiddel.
- Ibuprofen EG is niet aangewezen tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

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

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

- als u bepaalde ziekten van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematoses en andere collageenaandoeningen)
- als u maag- en darmproblemen heeft en/of chronische darmontstekingen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- als u een verhoogde bloeddruk en/of hartfalen heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u een verminderde functie van de lever heeft.

### *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.

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.

Het gebruik van Ibuprofen EG dient vermeden te worden bij varicella (waterpokken).

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

Lees de instructies in rubriek 2 'Wanneer mag u Ibuprofen EG niet gebruiken?'.

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.

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

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

- ciclosporine
- bloeddrukverlagende middelen
- urine afdrijvende middelen
- lithium
- methotrexaat
- tacrolimus

Ibuprofen 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 EG. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen EG in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

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

Voor patiënten met een gevoelige maag wordt aanbevolen om Ibuprofen EG samen met voedsel in te

nemen.

### **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 EG niet gebruiken zonder raadpleging van uw dokter.

#### *Borstvoeding*

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

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

Bij kortstondige inname van Ibuprofen EG in de aanbevolen dosis is beïnvloeding van de rijvaardigheid niet te verwachten.

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- aanvangsdosis: 1 à 2 tabletten
- indien nodig 1 à 2 tabletten alle 4 à 6 uur met een maximum van 2 per inname en een maximum van 6 per dag.

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, trillende oogbewegingen en wazig zien. 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, lage bloeddruk, metabole acidose, nierfalen en ademhalingsproblemen gemeld.

Een dosis hoger dan 200 mg/kg houdt een risico in van vergiftiging.

Voor ibuprofen is geen specifiek tegengif beschikbaar.

De ingenomen dosis correleert niet altijd met de klinische effecten, daarom moeten patiënten symptomatisch behandeld worden. Pas ondersteunende maatregelen toe waar nodig. Binnen het uur na inname kan actieve kool toegediend worden, indien hoge dosissen werden ingenomen en wanneer het voordeel het risico overstijgt, kan maagspoeling, gevolgd door actieve kool, worden toegepast.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, kan u alsnog de vergeten hoeveelheid innemen, indien dit gebeurt binnen 2 uur na de voorziene inname, anders is het beter de inname uit te stellen tot het volgende tijdstip.

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

Geen opmerkingen.

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.

Tijdens een korte behandeling van pijn of koorts kunnen de hieronder vermelde ongewenste effecten optreden. Bij behandeling van andere indicaties of bij een langere behandeling kunnen nog andere bijwerkingen optreden.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen EG kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

##### Ongewenste effecten die soms voorkomen:

Maag- en darmklachten zoals maagbrand, buikpijn en misselijkheid, hoofdpijn, overgevoeligheidsreacties die gepaard gaan met huiduitslag en jeuk.

##### Ongewenste effecten die zelden voorkomen:

Diarree, braken, winderigheid en verstopping.

##### Ongewenste effecten die zeer zelden voorkomen:

- Maag- of darmzweer, onder bepaalde omstandigheden met bloeding en perforatie. Bij het optreden van sterke pijn in de bovenbuik, braken van bloed, bloed in de stoelgang, of zwarte verkleuring van de stoelgang, neemt u het geneesmiddel niet verder en raadpleegt u onmiddellijk uw arts.
- Vermindering van de urine-uitscheiding en vochtophoping in het lichaam. Deze symptomen kunnen wijzen op zowel een nieraandoening, als op het uitvallen van de nierfunctie. Wanneer deze symptomen optreden, geef dan Ibuprofen EG niet verder en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Beschadiging van het nierweefsel (papilnecrose), vooral bij langdurige behandeling.
- Leverbeschadiging, vooral bij langdurige behandeling.
- Stoornissen bij de bloedvorming. De eerste tekenen hiervan kunnen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige klachten, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen. Bij het optreden van deze verschijnselen, het geneesmiddel niet verder toedienen en een arts raadplegen.
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming (b.v. erythema exsudativum multiforme). Uitzonderlijk ontstaan ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels tijdens varicella (waterpokken).
- Bij personen met bestaande ziekten van het immuunsysteem (systemische lupus erythematoses en andere collageenaandoeningen) kunnen in uitzonderlijke gevallen, gedurende de behandeling met ibuprofen, symptomen optreden van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis t.t.z. niet van bacteriële of van virale oorsprong) zoals zware hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, stijve nek, bewustzijnsverlies, ....

GELIEVE ONMIDDELLIJK CONTACT OP TE NEMEN MET UW ARTS INDIEN U SUF OF SLAPERIG BENT, KLAAGT VAN ERGE HOOFDPIJN, VERMIJDT OM IN HET LICHT TE KIJKEN, KORTADEMIG BENT, NEKSTIJFHEID VERTOONT, BLIJVEND HOGE KOORTS HEEFT, BRAAKNEIGINGEN OF HUIDLETSELS VERTOONT.

- Sterke overgevoelighedsreacties. Tekenen hiervan kunnen zijn: opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand. Bij het optreden van deze symptomen, die al bij het eerste gebruik kunnen voorkomen, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.
- Verergering van astma.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- 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).
- 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 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 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 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 overeenkomend met 200 mg per omhulde tablet.
- De andere stoffen in Ibuprofen EG zijn: maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000.

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

Blisterverpakking met 20, 30 of 50 omhulde tabletten.

Niet alle 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

Bijsluiter

*Fabrikant*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE191046

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2020 / 11/2019.**