

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ifenin 400 mg filmomhulde tabletten** Ibuprofen

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Ifenin zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- 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.
  - na drie dagen bij kinderen en jongeren.
  - na 7 dagen bij volwassenen.

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

1. Wat is Ifenin en waarvoor wordt het 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 IFENIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Ifenin behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) die de pijn, ontsteking en koorts verminderen.

Ifenin wordt gebruikt om lichte tot matige pijn te verlichten, zoals hoofdpijn, waaronder hoofdpijn door migraine, tandpijn, menstratiepijn en koorts.

## **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.
- als u allergische reacties heeft gehad zoals astma, een loopneus, jeukende huiduitslag of zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel nadat u geneesmiddelen heeft gebruikt die acetylsalicylzuur bevatten (zoals aspirine) of andere geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's).
- als u last heeft gehad van een zweer of bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) na eerder gebruik van geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's).

- als u last heeft van een zweer of bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) of als u hier in het verleden twee maal of vaker last van heeft gehad.
- als u lijdt aan ernstige lever- nier- of hartproblemen (inclusief coronaire hartziekte)
- als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent
- als u lijdt aan een aanzienlijke uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende drinken)
- als u een actieve bloeding heeft (ook in de hersenen)
- als u lijdt aan een aandoening van onbekende oorsprong die leidt tot een abnormale vorming van bloedcellen

Geef Ifenin 400 mg filmomhulde tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u systemische lupus erythematosus (SLE) of andere auto-immuunziekten heeft
- als u een erfelijke stoornis van de kleurstof hemoglobine in de rode bloedcellen heeft (porfyrie)
- als u een chronische darmontsteking heeft, bv. een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen.
- als de vorming van bloedcellen is verstoord
- als u problemen heeft met de normale bloedstolling
- als u lijdt aan allergieën, hooikoorts, astma, chronische zwelling van de neusslijmvliezen, de sinussen, de amandelen, of chronische obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, aangezien de kans op een vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) dan groter is
- als u problemen heeft met de bloedsomloop in de slagaders van uw armen of benen
- als u lever-, nier- of hartproblemen of een hoge bloeddruk heeft
- als u onlangs een zware operatie heeft ondergaan
- gedurende de eerste zes maanden van de zwangerschap
- als u borstvoeding geeft.

### **Ouderen**

Als u al wat ouder bent, heeft u sneller last van bijwerkingen, vooral bloeding en perforatie in het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen zijn.

### **Zweren, perforatie en bloeding in de maag of darmen**

Als u eerder een maag- of darmzweer heeft gehad, vooral als hierbij ook perforatie en bloedingen optraden, moet u bedacht zijn op alle ongewone symptomen die met uw buik te maken hebben, en deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als deze symptomen aan het begin van de behandeling optreden. De reden hiervoor is dat in een dergelijk geval de kans op bloeding of zweren in het spijsverteringskanaal groter is, vooral bij oudere patiënten. Als er bloedingen of zweren in het spijsverteringskanaal optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Bloedingen, zweervorming of perforatie in de maag of darmen kunnen ontstaan zonder waarschuwing vooraf, ook bij patiënten die hier nooit eerder last van hebben gehad. Ze kunnen ook fataal zijn.

De kans op zweren, perforatie of bloedingen in de maag of darmen neemt meestal toe naarmate de dosis ibuprofen hoger is. De kans neemt ook toe als tegelijk met ibuprofen nog andere geneesmiddelen worden gebruikt (zie “Gebruik met andere geneesmiddelen”, hieronder).

### ***Huidreacties***

U moet stoppen met het innemen van Ifenin bij de eerste tekenen van huiduitslag, aangetaste slijmvliezen of andere tekenen van een allergie, aangezien dit de eerste symptomen kunnen zijn van ernstige huidreacties (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, syndroom van Lyell), die soms fataal zijn. De kans op deze reacties is het grootst tijdens de eerste behandelmaand.

### ***Effecten op het hart en de hersenen***

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen gaan soms gepaard met een licht verhoogd risico van een hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosering of behandelduur niet overschrijden (7 dagen voor volwassenen en 3 dagen voor jongeren tot 18 jaar).

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Ifenin 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.

### ***Effecten op de nieren***

Ibuprofen kan problemen met de nierfunctie veroorzaken, ook bij patiënten die nooit eerder nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en zelfs tot hartfalen of hoge bloeddruk bij mensen die hier gevoelig voor zijn.

Ibuprofen kan nierbeschadiging veroorzaken, vooral bij patiënten die al nier-, hart- of leverproblemen hebben, of bij patiënten die plaspillen of ACE-remmers gebruiken, evenals bij ouderen. Als de behandeling met ibuprofen wordt gestaakt, leidt dit meestal tot herstel.

### ***Aseptische meningitis (hersenvliesontsteking zonder bacteriële infectie)***

Tijdens de behandeling met ibuprofen werden een aantal gevallen van meningitis waargenomen (met tekenen als nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie). Hoewel de kans hierop groter is bij patiënten met een bestaande auto-immuunziekte zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselandoeningen, werd het ook gemeld bij patiënten die geen bestaande chronische ziekte hebben.

### ***Andere voorzorgen***

Tijdens langdurig gebruik met hoge doseringen pijnstillers kan hoofdpijn ontstaan, die niet met hoge doseringen van ditzelfde geneesmiddel behandeld mag worden. Veelvuldig gebruik van pijnstillers kan blijvende nierbeschadiging veroorzaken met de kans op nierfalen.

Ibuprofen kan de symptomen of tekenen van een infectie maskeren (koorts, pijn en zwelling) en de bloedingstijd tijdelijk verlengen.

Ifenin kan de kans op een zwangerschap verminderen. Licht uw arts in als u van plan bent zwanger te worden of als u moeilijk zwanger kunt worden.

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

Gebruik Ifenin niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ibuprofen kan nierproblemen veroorzaken bij kinderen en jongeren die gedehydrateerd zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ifenin 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.

De bijwerkingen van Ifenin kunnen toenemen als tegelijk bepaalde andere geneesmiddelen worden ingenomen. Omgekeerd kan Ifenin het effect van andere geneesmiddelen versterken of verminderen, of hun bijwerkingen versterken bij gelijktijdig gebruik.

Ifenin kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen.

Bijvoorbeeld:

- andere NSAID's
- geneesmiddelen die een anticoagulerende werking hebben (d.w.z. geneesmiddelen die het bloed verdunnen/de bloedstolling tegengaan, zoals aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, heparine, ticlopidine)
- middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen (tegen bloedstolling) zoals clopidogrel
- methotrexaat (voor de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van diverse hartaandoeningen)
- fenytoïne (ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- lithium (voor de behandeling van depressie en manie)
- diuretica (plastabletten), inclusief kaliumsparende diuretica
- geneesmiddelen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- cholestyramine (voor de behandeling van te hoge cholesterol)
- aminoglycosiden (geneesmiddelen tegen bepaalde soorten bacteriën)
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram
- moclobemide (RIMA – een geneesmiddel voor de behandeling van depressieve ziekten of sociale fobieën)
- ciclosporine, tacrolimus (voor onderdrukking van het immuunsysteem na een orgaantransplantatie)
- zidovudine of ritonavir (voor de behandeling van HIV)
- mifepriston
- probenecide of sulfinpyrazon (voor de behandeling van jicht)
- quinolon-antibiotica
- sulfonyleurempreparaten (voor de behandeling van type 2 diabetes)
- corticosteroiden (tegen ontstekingen)
- bisfosfonaten (gebruikt bij osteoporose, de ziekte van Paget en voor de verlaging van hoge calciumconcentraties in het bloed)
- oxpentifylline ((pentoxifylline) voor de behandeling van stoornissen in de bloedsomloop van de slagaders van de benen of armen)
- baclofen (een spierverslapper)

Raadpleeg uw arts voordat u Ifenin in combinatie met een van bovenstaande medicijnen gebruikt.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of worden beïnvloed door de

behandeling met Ifenin. Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voor u Ifenin gebruikt samen met andere geneesmiddelen.

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

U moet Ifenin inslikken met een glas water, tijdens of na een maaltijd.

Vermijd alcohol, omdat dit de bijwerkingen van Ifenin kan versterken, vooral die op de maag, darmen of hersenen.

**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.

Ibuprofen mag niet worden gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat het bij het ongeboren kind ernstige hart-, long- en nieraandoeningen kan veroorzaken. Als het middel aan het eind van de zwangerschap wordt gebruikt, kan het bloedingsneigingen veroorzaken bij moeder en kind, en de kracht van de weeën verminderen, waardoor de geboorte wordt vertraagd.

U mag Ifenin enkel gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap nadat u uw arts heeft geraadpleegd en enkel wanneer dit strikt noodzakelijk is.

Het product behoort toe aan een groep geneesmiddelen (NSAIDs) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen aantasten. Dit effect is omkeerbaar wanneer gebruik van het geneesmiddel wordt stopgezet.

Ibuprofen gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk, en bij een kortdurende behandeling hoeft het geven van borstvoeding meestal niet gestopt te worden. Als echter een langere behandelduur wordt voorschreven, dient tijdig staken van de borstvoeding overwogen te worden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ibuprofen heeft over het algemeen geen nadelige invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Aangezien er echter bij hoge doseringen bijwerkingen kunnen optreden zoals vermoeidheid, slaperigheid, draaierigheid (vaak gemeld) en gezichtsstoornissen (soms gemeld), kan in individuele gevallen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

**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.

De bijwerkingen kunnen verminderd worden door gebruik van de laagst effectieve dosis gedurende een zo kort mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te bestrijden.

Volwassenen mogen Ifenin niet langer dan 7 dagen innemen zonder medisch advies.

Jongeren tot 18 jaar mogen Ifenin niet langer dan 3 dagen innemen zonder medisch advies.

De dosis ibuprofen hangt af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. De aanbevolen dosering is:

***Lichte tot matige pijn en koorts***

*Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (≥ 40 kg):*

½-1 tablet als enkelvoudige dosis of 3-4 maal per dag met tussenpozen van 4 tot 6 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (1200 mg).

### ***Migraine hoofdpijn***

*Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (≥ 40 kg):*

1 tablet als enkelvoudige dosis, zonodig 1 tablet met tussenpozen van 4 tot 6 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (1200 mg).

### ***Menstruatiepijn***

*Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:*

½-1 tablet 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4 tot 6 uur naar naargelang de behoefte. De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (1200 mg).

De tablet dient met een glas water te worden ingenomen, tijdens of na een maaltijd. Om de tabletten gemakkelijker te kunnen inslikken of om de dosis aan te passen kunnen de tabletten in gelijke helften worden verdeeld.

Indien uw aandoening niet is verbeterd binnen de 7 dagen of is verergerd, moet u een arts contacteren.

Als u volwassen bent en uw toestand is na 7 dagen niet beter of zelfs erger, dan moet u contact opnemen met een arts. Als een jongere dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig heeft, of als de symptomen verergeren, met er een arts geraadpleegd worden.

### ***Gebruik bij kinderen***

Ifenin 400 mg filmomhulde tabletten mogen niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### ***Ouderen***

Als u ouder bent, moet u altijd uw arts contacteren alvorens Ifenin in te nemen omdat u sneller last kan krijgen van bijwerkingen, vooral bloeding en perforatie in het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen zijn. Uw arts zal u hierover adviseren.

### ***Verminderde nier- of leverfunctie***

Als u lijdt aan een verminderde nier- of leverfunctie, moet u steeds uw arts raadplegen vooraleer Ifenin te gebruiken. Uw arts zal u hierover inlichten.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van Ifenin heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met een arts, spoedgevallendienst of apotheek.

De symptomen van een overdosis kunnen zijn: misselijkheid, braken en maagpijn of diarree. Een zoemend geluid in de oren, hoofdpijn, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en maag- of darmbloedingen kunnen ook optreden. In ernstigere gevallen van overdosering kunnen slaperigheid, opwinding, desoriëntatie, coma, stuipen, kramp (vooral bij kinderen), wazig zicht en oogproblemen, nierfalen, leverbeschadiging, lage bloeddruk, verminderde ademhaling, blauwachtige verkleuring van de lippen, tong en vingers, en een verhoogde bloedingsneiging voorkomen. Ook kan de astma bij astmapatiënten verergeren.

Wanneer u meer van Ifenin heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in, behalve als de volgende dosis binnen vier uur ingenomen moet worden.

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans op bijwerkingen is groter bij hogere doseringen en een langere behandelduur.

Geneesmiddelen als Ifenin kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico van een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen werden in verband gebracht met gebruik van NSAID's.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, ingedeeld naar de frequentie waarin ze voorkomen. De volgende conventie is gebruikt:

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 100 gebruikers

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 gebruikers

Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

***De volgende bijwerkingen zijn ernstig, en als u ze krijgt, is onmiddellijk ingrijpen nodig. Stop met het innemen van Ifenin en raadpleeg onmiddellijk uw arts als de volgende symptomen optreden:***

***Vaak:***

- zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maagdarmkanaal met bloeding)

***Zeer zelden:***

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), snelle hartslag, snelle bloeddrukdaling of levensbedreigende shock
- een plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en bloeddrukdaling
- ernstige huiduitslag met blaren op de huid, vooral op de benen, armen, handen en voeten, maar soms ook op het gezicht en de lippen (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom). Deze aandoening kan 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).

***Stop met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:***

***Zeer vaak:***

- brandend maagzuur, buikpijn, indigestie

**Soms:**

- wazig zicht of andere oogproblemen, zoals gevoeligheid voor licht
- overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, jeuk, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk)
- lichtgevoeligheid (verhoogde gevoeligheid voor zonlicht)

**Zelden:**

- verlies van gezichtsvermogen

**Zeer zelden:**

- plotseling vollopen van de longen met vocht, waardoor ademhalingsproblemen, hoge bloeddruk, vasthouden van vocht en gewichtstoename ontstaan

*Andere mogelijke bijwerkingen van Ifenin zijn:*

**Zeer vaak:**

- aandoeningen van het spijsverteringsstelsel, zoals diarree, misselijkheid, braken, winderigheid, obstipatie

**Vaak:**

- zweren in het spijsverteringsstelsel met of zonder perforatie
- darmontsteking en verergering van een ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringsstelsel (ziekte van Crohn) en complicaties van uitstulpingen van de dikke darm (perforatie of fistel)
- microscopisch kleine bloeding van de ingewanden, die kan leiden tot bloedarmoede
- zweertjes en ontstekingen in de mond
- hoofdpijn, slaperigheid, draaiierigheid, duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid

**Soms:**

- ontsteking van de binnenwand van de maag
- nierproblemen, inclusief het ontstaan van oedeem, nierontsteking en nierfalen
- loopneus
- moeite met ademen (bronchospasme)

**Zelden:**

- depressie, verwardheid, hallucinaties
- lupus erythematosus
- verhoging van bloedureumstikstof en andere leverenzymen, verlaging van hemoglobine- en hematocrietwaarden, remming van de samenklontering van de bloedplaatjes en verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het serum en verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het serum.

**Zeer zelden:**

- onaangename bewustheid van de hartslag, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk
- stoornissen van de bloedcelvorming (met symptomen zoals: koorts, keelpijn, mondzweertjes, op griep lijkende symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding)
- oorsuizen of zoemend geluid in de oren
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier
- vernauwing van de darm



- acute leverontsteking, gelige verkleuring van de huid of het wit van de ogen, leverfunctiestoornis, leverbeschadiging of leverfalen
- beschadiging van het nierweefsel
- haaruitval

*Niet bekend:*

- Tintelingen in handen en voeten
- Angst
- Verstoord gehoor
- Algemeen gevoel van onwelzijn
- Ontsteking van de oogzenuw die zichtproblemen kan veroorzaken
- Hersenvliesontsteking zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis)

Ifenin kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken, en uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele conditie, of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/keelholte/mond of problemen met urineren, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Men zal bloedonderzoek doen om te controleren of het aantal witte bloedcellen is verminderd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts inlicht over uw geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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](http://www.fagg.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakkingen. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel er zijn geen speciale bewaarcondities.

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 is ibuprofen. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silicium, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose, talk  
*Filmomhulling (Opadry (wit) 06B28499):*  
hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

**Hoe ziet Ifenin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten.

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

*Verpakkingsgrootten:*

Blisterverpakkingen: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 50 en 100filmomhulde tabletten.

Tablettencontainers: 10, 20, 30 en 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

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

Ifenin 400 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE339735

Ifenin 400 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE339744

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

*Fabrikant*

Actavis UK Limited

Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, Verenigd Koninkrijk

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Medis international, a.s.,

výrobní závod Bolatice, Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tsjechië

Balkanpharma – Razgrad AD,

68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgarije

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

AT	Ibunin 400 mg Filmtabletten
BE	Ifenin 400 mg filmomhulde tabletten
BG	Ibudolor
CZ	Ibuprofen Dr.Max 400 mg potahované tablety

DK	Ibunin
EE	Ifenin
IE	Buplex 400 mg film coated tablets
IT	Zorendol
MT	Ibufen 400 mg
NL	Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten
NO	Ifenin
PL	Ifenin Forte
RO	Adagin 400 comprimate filmate
SE	Ifenin
SK	Ibudolor 400 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 11/2016**