

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen EG 200 mg omhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van pijn en koorts.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*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 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.

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).

##### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De optimale doeltreffendheid voor Ibuprofen EG wordt bekomen wanneer het product hetzij nuchter, hetzij vóór de maaltijd wordt ingenomen. Aan patiënten met een gevoelige maag wordt desalniettemin aangeraden Ibuprofen EG in te nemen tijdens de maaltijd.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met een voorgeschiedenis van bronchospasmen, astma, rhinitis of urticaria geassocieerd met het gebruik van acetylsalicylzuur of andere NSAID's.

Patiënten met een doorgemaakte of bestaande maag- of darmzweer of met gastro-intestinale bloedingen.

Patiënten met ernstig leverfalen, ernstig nierfalen, ernstige ongecontroleerde hartfunctiestoornissen of ernstig hartfalen (NYHA Klasse IV).

Patiënten met systemische lupus erythematoses.

Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie ook rubriek 4.6).

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Voorzichtigheid is geboden bij:

- patiënten met systemische lupus erythematoses of andere soortgelijke collageenziekten (zie rubriek 4.8)
- maag- en darmaandoeningen en chronische darmontstekingen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- hypertensie en/of hartfalen;
- nieraandoeningen
- leverfunctiestoornissen

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 gastro-intestinale en cardiovasculaire risico's hieronder).

Gastro-intestinale hemorragie of ulcus/perforatie kan ontstaan en wordt niet noodzakelijk voorafgegaan van waarschuwingstekenen of beperkt zich niet tot patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen. Indien gastro-intestinale bloeding of ulcus zich voordoen, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

Bronchospasme kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma, chronische rhinitis, sinusitis, neuspoliepen of allergische aandoeningen.

Bij dehydratatie moet men er op toezien dat voldoende vocht ingenomen wordt.

Bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten bestaat een risico op nierinsufficiëntie.

Speciaal medisch toezicht is nodig wanneer Ibuprofen EG gebruikt wordt onmiddellijk na een belangrijke heelkundige ingreep.

Bij de behandeling van patiënten met hart-, nier-, of leverfalen, die ook behandeld worden met diuretica of na een belangrijke heelkundige ingreep met vochtverlies, zou een nauwgezette opvolging van de diurese en de nierfunctie overwogen moeten worden.

Oudere patiënten hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagst effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Bij langdurig gebruik van hoge doses pijnstillers voor een indicatie die in deze bijsluiters niet wordt vermeld, kan hoofdpijn ontstaan die niet moet worden bestreden met hogere doses van dit product.

Over het algemeen kan dagelijks gebruik van pijnstillers, voornamelijk de combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende schade aan de nieren met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

Bij patiënten die langdurig behandeld worden is een opvolging van nieren, lever en hematologisch beeld nodig.

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 weefsels.

Tot nu toe kan de rol van NSAID's bij het verergeren van deze infecties niet uitgesloten worden. Daarom is het aangewezen om het gebruik van ibuprofen te vermijden bij varicella.

#### *Cardiovasculaire en cerebrovasculaire bijwerkingen*

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.  $\leq 1200$  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.

Bij patiënten met een geschiedenis van hypertensie en/of hartfalen is voorzichtigheid geboden (overleg met arts of apotheker) vooraf aan de behandeling. Vochtretentie, hypertensie en oedeem zijn gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAID's.

#### *Ernstige huidreacties*

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, waaronder exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse zijn zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Patiënten blijken het grootste risico op deze reacties te lopen in een vroeg stadium van de behandeling. De reactie begint meestal in de eerste maand van de behandeling. Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld in samenhang met de behandeling met producten met ibuprofen. De behandeling met ibuprofen moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

#### *Maskeren van symptomen van onderliggende infecties*

Ibuprofen EG kan symptomen van infectie maskeren, hetgeen kan leiden tot een vertraagde start van een passende behandeling, waardoor het resultaat van de infectie wordt verergerd. Dit is waargenomen bij community-acquired pneumonie en bacteriële complicaties bij varicella. Wanneer Ibuprofen EG wordt toegediend voor koorts of pijnverlichting gerelateerd aan infectie, wordt geadviseerd de infectie te bewaken. In geval van varicella is het echter raadzaam Ibuprofen EG niet te gebruiken, wegens mogelijke verergering van complicaties (zie hierboven). Bij zorg buiten een ziekenhuis, dient de patiënt een arts te raadplegen als de symptomen aanhouden of erger worden.

#### *Hulpstoffen*

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

### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Opvolging van klinische en biologische parameters zou overwogen moeten worden bij patiënten die ibuprofen gelijktijdig gebruiken met de hieronder vermelde geneesmiddelen.

Gelijktijdig gebruik met volgende geneesmiddelen is niet aangewezen.

- Acetylsalicylzuur of andere NSAID's en glucocorticoïden. Deze kunnen de kans op bijwerkingen in het maagdarmkanaal verhogen.
- Anticoagulantia. Er zijn beperkte aanwijzingen voor versterking van het effect van orale anticoagulantia en verhoogd risico van bloedingen.

Voorzorgen zijn nodig bij gezamenlijk gebruik met volgende geneesmiddelen.

- 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 trombocytenaggregatie, 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).
- Antihypertensiva en diuretica omdat NSAID's het effect van deze geneesmiddelen kunnen verminderen. Er is een verhoogd risico op niereffecten zoals hyperkaliëmie. Patiënten zouden aangemoedigd moeten worden om voldoende vocht op te nemen.
- Lithium. Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke verhoging in plasmaspiegel van lithium.
- Methotrexaat. Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke verhoging in plasmaspiegels van methotrexaat.
- Tacrolimus. Het risico op nefrotoxiciteit is verhoogd wanneer beide geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden.
- Ciclosporine. Er is beperkt bewijs van een mogelijke interactie die kan leiden tot een verhoogd risico op nefrotoxiciteit.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Zwangerschap:

Er zijn onvoldoende gegevens in verband met het veilige gebruik van ibuprofen door zwangere vrouwen. Dierproeven hebben reproductieve toxiciteit aangetoond. Het mogelijke gevaar bij mensen is niet gekend. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap dient, indien mogelijk, het gebruik van ibuprofen vermeden te worden. Indien gebruik van ibuprofen onontbeerlijk is, dient ibuprofen toegediend te worden in de laagste effectieve dosis tijdens de kortst mogelijke periode.

In het laatste trimester van de zwangerschap is ibuprofen gecontraïndiceerd. Door zijn werkingsmechanisme kunnen weeënremming, verlenging van de zwangerschap en de bevalling, cardiopulmonaire (voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie) en renale (oligurie, oligoamnios) toxiciteit bij de foetus, een verhoogde kans op bloeding bij moeder en kind of oedeemvorming bij de moeder, optreden.

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**

Voor kortdurend gebruik van Ibuprofen EG zijn hier geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn gerelateerd aan het kortdurend gebruik van ibuprofen bij lichte tot matig sterke pijn en bij koorts. Bij behandeling voor andere indicaties of bij langdurig gebruik kunnen andere bijwerkingen voorkomen.

- Maagdarmsstelselaandoeningen

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ):*

maagdarmlachten, zoals dyspepsie, buikpijn en misselijkheid

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ):*

diarree, flatulentie, constipatie en braken

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):*

maagdarmlucus, soms met bloeding en perforatie

- Zenuwstelselaandoeningen

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ):*

hoofdpijn

- Nier- en urinewegaandoeningen

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):*

vermindering van de ureumexcretie en oedeem kunnen voorkomen. Ook acuut nierfalen. Papillaire necrose, vooral bij langdurig gebruik, en verhoogde serumconcentraties van ureum zijn gerapporteerd.

- Lever- en galaandoeningen

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):*

leveraandoeningen, vooral bij langdurig gebruik

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):*

haematopoëtische aandoeningen (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). Eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzwernen, griepachtige symptomen, uitputtingsverschijnselen, neusbloeding en bloeding van de huid.

- Huid- en onderhuidaandoeningen

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):*

ernstige vormen van huidreacties zoals erythema multiforme kunnen voorkomen. Uitzonderlijk ontstaan ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels tijdens varicella.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

Geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), fotosensitiviteitsreacties.

- Immuunsysteemaandoeningen

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):*

gedurende de behandeling met ibuprofen bij patiënten met bestaande auto-immuun ziekten (systemische lupus erythematoses, collageenziekten), zijn er enkele gevallen van symptomen van aseptische meningitis zoals een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie waargenomen.

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ):*

overgevoelighedsreacties gepaard gaande met urticaria en pruritus

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):*

ernstige overgevoelighedsreacties. Symptomen kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en larynx, dyspnoe, tachycardie, hypotensie of ernstige shock.

verergering van astma.

Oedeemvorming, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met NSAID's.

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).

#### 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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

### **4.9. Overdosering**

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

#### a) Symptomen van overdosering:

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, maagpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, nystagmus, wazig zien, tinnitus en zelden hypotensie, metabole acidose, nierfalen, convulsies en bewustzijnsverlies. Bij ernstige vergiftiging kan een metabole acidose optreden.

#### b) Therapeutische maatregelen bij overdosering:

Er is geen specifieke antidotum 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 doses werden ingenomen en wanneer het voordeel het risico overstijgt, kan een maagspoeling gevolgd door actieve kool, worden toegepast. Het Antigifcentrum wordt best gecontacteerd voor verder medisch advies (070/245.245).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

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

Ibuprofen bezit analgetische, antipyretische en anti-inflammatoire eigenschappen. De analgetische dosis bedraagt 200 tot 400 mg per inname met een maximum van 1, 2 g per dag. Het anti-inflammatoire effect komt pas tot uiting bij doses die hoger zijn dan de analgetische/antipyretische doses.

Het is een verbinding welke deel uitmaakt van de klasse der propionzuurderivaten. Ibuprofen is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) dat zijn effectiviteit heeft aangetoond in de gebruikelijke dierenmodellen door inhibitie van de prostaglandinesynthese (cyclo-oxygenase). Daardoor vermindert ibuprofen ontstekingspijn, zwelling en koorts. Verder heeft ibuprofen een reversibel inhiberend effect op de bloedplaatjesaggregatie. Ibuprofen werd bestudeerd bij postoperatieve tandpijn, bij keelpijn en bij abdominale krampen bij primaire dysmenorroe. Deze standaardmodellen worden algemeen aanvaard voor de evaluatie van analgetica bij acute lichte tot matige pijn. Deze studies hebben aangetoond dat een dosis van 200 à 400 mg ibuprofen effectief is tegen acute pijn. Verder is ibuprofen actief bij patiënten met pijn en koorts door griep en verkoudheid en bij hoofdpijn, spierpijn of kneuzing en rugpijn.

Ibuprofen EG wordt over het algemeen goed verdragen.

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**

### Lineariteit/non-lineariteit

Bij therapeutische dosis vertoont ibuprofen een lineaire farmacokinetiek, en deze wordt niet merkbaar veranderd bij kinderen, volwassenen, noch bij bejaarden.

### Absorptie

De biologische beschikbaarheid wordt niet beïnvloed door het innemen van ibuprofen samen met voedsel. Bij inname na de maaltijd wordt de maximale serumconcentratie langzamer bereikt en is deze minder hoog. Dit heeft echter geen invloed op de totaal geresorbeerde hoeveelheid van het product.

Ibuprofen wordt snel geresorbeerd zodat de maximale serumconcentratie na circa 1u30 wordt bereikt.

### Biotransformatie

Ibuprofen bindt zich voor 99% aan plasmaproteïnen maar dit heeft, gezien zijn bindingsplaats, geen invloed op de interacties; zijn halfwaardetijd bedraagt 2 uur.

In identieke omstandigheden verhoogt de plasmaconcentratie proportioneel met de hoeveelheid geabsorbeerd geneesmiddel. Het synoviaal concentratieplateau wordt bereikt 2 uur na de inname, houdt 5 à 6 uur aan en na 12 uur is deze hoger dan de plasmaconcentratie. De maximale synoviale concentratie is ongeveer een derde van de maximale serumconcentratie. Ibuprofen wordt voor het grootste deel in de lever gemetaboliseerd tot een gehydroxyleerd en een gecarboxyleerd inactief derivaat.

### Eliminatie

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**

Bij het onderzoek naar toxiciteit werden in dierexperimenten laesies en ulceraties aangetoond in het maag-darmkanaal. Ibuprofen liet in vitro geen potentieel mutageen effect zien en was niet carcinogeen in ratten en muizen. Experimentele studies hebben aangetoond dat ibuprofen de placenta passeert, maar er zijn geen aanwijzingen voor enig teratogeen effect.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Maïszetmeel  
Natriumcarboxymethylzetmeel  
Colloïdaal siliciumdioxide  
Magnesiumstearaat  
Hypromellose  
Macrogol 400  
Macrogol 6000

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3. Houdbaarheid**

4 jaar

## **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Verpakkingen met 20, 30 of 50 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**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

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

BE191046

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/03/1998

Datum van laatste verlenging: 18/07/2008

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/2021