

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: 1.3.1 - 1 of 10

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

### **IBUPROFEN 400 MG OMHULDE TABLETTEN SAMENWERKENDE APOTHEKERS**

(Ibuprofen)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers en waarvoor wordt dit middel 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 IBUPROFEN OMHULDE TABLETTEN SAMENWERKENDE APOTHEKERS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **Geneesmiddelengroep**

Ibuprofen is een pijnstiller die ook ontstekingsremmend en koortsverlagend werkt.

#### **Gebruiken**

- bij reumatische pijn
- bij kiespijn
- bij spierpijn
- bij spit
- bij menstratiepijn
- bij hoofdpijn
- bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- bij koorts en pijn na vaccinatie.

### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 2 of 10

- wanneer u last heeft van astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties (bv. huiduitslag) na eerder gebruik van ibuprofen of andere pijnstillers, zoals bv. acetylsalicylzuur
- als u last heeft gehad van een maagzweer of een bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) na eerder gebruik van geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)
- wanneer u lijdt aan colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm)
- als u een actieve bloeding heeft (ook in de hersenen)
- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van uw lever en/of nieren
- bij ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

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

- als u astma heeft of gehad heeft, of een allergische aandoening, omdat er benauwdheid kan optreden
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte (mixed connective tissue disease)
- als u op hoge leeftijd bent
- als u bloedstollingsstoornissen heeft
- als u lever- of nierstoornissen heeft
- als u eerder een maag- of darmzweer heeft gehad
- 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.

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

- Wanneer u een bloeding in het maag-darmkanaal krijgt moet u stoppen met het gebruik van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers. Wanneer u last heeft van een zwarte, zeer onwel riekende ontlasting kan dit duiden op bloedverlies uit het maag-darmkanaal. Neem in dit geval contact op met uw arts.
- Wanneer u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

#### **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 darm**

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 en 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 zonder waarschuwing vooraf ontstaan, 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 darm neemt meestal toe naarmate de dosis ibuprofen hoger is. De kans neemt ook toe als tegelijk met ibuprofen nog andere geneesmiddelen worden gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”, hieronder).

Door de ontstekingsremmende werking van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers kunnen typische infectieverschijnselen zoals pijn, zwelling, koorts en roodheid worden onderdrukt, zodat een infectie minder snel opvalt. Wees hierop attent.

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 3 of 10

Wanneer laboratoriumuitslagen wijzen op bloedbeeldafwijkingen of leverfunctiestoornissen moet u stoppen met het gebruik van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers. Wanneer u lijdt aan nierfunctiestoornissen wordt de dosering aangepast.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de pijn te bestrijden, is de kans op bijwerkingen het kleinst.

Wanneer u een hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft moet u voorzichtig zijn in verband met het mogelijk optreden van vochtophopingen (zie ook de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

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 Transient Ischaemic Attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Wanneer er sprake is van varicella (“waterpokken”) dan dient u het gebruik van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers te vermijden. In uitzonderlijke gevallen kan varicella namelijk aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. De bijdragende rol van geneesmiddelen zoals ibuprofen (NSAID’s) kan bij de verergering van deze infecties niet worden uitgesloten.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Wanneer deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet u uw arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.

### **Huidreacties**

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel 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 omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers 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. 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.

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

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij kinderen en jongeren die uitgedroogd zijn.

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 4 of 10

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

Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers 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)
- plasmiddelen
- kaliumsparende diurectica
- andere ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden)
- hartglycosiden als digoxine (middel tegen hartfalen)
- fenytoïne (middel gebruikt bij epilepsie)
- lithium (middel gebruikt bij manisch-depressieve psychose en depressies)
- methotrexaat (middel gebruikt bij reuma, psoriasis en kanker)
- zidovudine: (middel voor de behandeling van hiv-infectie)
- ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat)
- mifepriston (wordt gebruikt voor zwangerschapsbeëindiging)
- antibiotica behorend tot de chinolongroep of aminoglycosiden
- sulfonyleureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes)
- fluconazol en voriconazol (sterke CYP2C9-remmers)
- probenecide en sufinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)
- ontkroezende haarmiddelen. Het haar kan afbreken
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

*Gebruikt u naast Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.*

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

Wanneer u regelmatig alcohol drinkt en langdurig ibuprofen gebruikt, heeft u een verhoogd risico op slokdarm- en maagbloedingen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

Ibuprofen kan de zwangerschap en/of ontwikkeling van het embryo en de foetus nadelig beïnvloeden. Overleg daarom altijd met uw arts voordat u tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers wilt gebruiken. Gebruik Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers niet tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 5 of 10

#### *Borstvoeding*

Ibuprofen komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheden effect zullen hebben op de zuigeling. Overleg met uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers.

#### *Vruchtbaarheid*

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

*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.*

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

Het gebruik van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers kan soms duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers bevat sacharose (suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 gebruikelijke dosering is voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar ( $\geq 40$ kg):**

De eerste dosis is 400 mg (1 tablet van 400 mg of 2 tabletten van 200 mg), zo nodig gevolgd door 200-400 mg per keer met een maximum van 1200 mg per dag (= 24 uur).

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen. Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden iets te eten vóór het innemen van dit middel.

Raadpleeg een arts als bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren.

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).

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

Wanneer u meer van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 6 of 10

bijsluiter meenemen.. De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), 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. In ernstige gevallen kunnen vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), nierfunctiestoornissen, verlaagde bloeddruk en coma optreden. Bij astma patiënten kan een astma-aanval optreden. In ernstige gevallen zal uw arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

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

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met dit middel kunnen de klachten terugkomen.

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.

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

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Bij gebruik van NSAID’s zijn vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen gemeld.

Bijwerkingen kunnen

- zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak voorkomen: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms voorkomen: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden voorkomen: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

**De onderstaande bijwerkingen zijn ernstig, en als u ze krijgt is onmiddellijk ingrijpen nodig. Stop met het gebruik van Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers en raadpleeg onmiddellijk uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:**

*Vaak:*

- zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maag-darmkanaal met bloeding).

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 7 of 10

*Zeer zelden:*

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), en een 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).

*Niet bekend:*

- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename 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 gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

**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 zien of andere oogproblemen, zoals overgevoeligheid voor licht
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk).

*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 ibuprofen 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

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 8 of 10

(perforatie of fistel)

- microscopisch kleine bloeding van de ingewanden, die kan leiden tot bloedarmoede
- zweertjes en ontstekingen in de mond
- hoofdpijn, slaperigheid, draaierigheid, duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid.

*Soms:*

- ontsteking van de binnenbekleding 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 oogwit, leverfunctiestoornis, leverbeschadiging of leverfalen
- hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie)
- beschadiging van het nierweefsel
- haaruitval
- stoornissen in de menstruatiecyclus.

Ibuprofen 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 medicijngebruik.

Tijdens de behandeling met ibuprofen zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking gemeld (met symptomen zoals een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie) bij patiënten met bestaande auto-immuunstoornissen zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselandoening.



<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 9 of 10

### **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 het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.**

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat 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 dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), talk (E553b), calciumcarbonaat (E170), titaandioxide (E171), erytrosine (E127), carnaubawas (E903), sacharose, polyethyleenglycol, povidon (E1201), aardappelzetmeel (geoxideerd en geacetyleerd) en polysorbaat 80 (E433).

### **Hoe ziet Ibuprofen omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De omhulde tabletten zijn rond en roze.

Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers is verpakt in een pot à 20, 30, 50, 250, 400 of 500 tabletten, in een kindveilige verpakking à 20 tabletten, in een stripverpakking à 10, 20, 30 of 50 tabletten of in Eenheids Aflever Verpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

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**

Samenwerkende Apothekers Nederland bv, Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam

#### **Fabrikant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2003 RN Haarlem

### **Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder:**

Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12035

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Ibuprofen 400 mg omhulde tabletten Samenwerkende Apothekers RVG 12035</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 10 of 10

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022**