

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen Teva 200 mg, omhulde tabletten
Ibuprofen Teva 400 mg, omhulde tabletten
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.

- 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 2

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
- wanneer u last heeft van astma-aanvallen of overgevoelighedsreacties (b.v. huiduitslag) na eerder gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere pijnstillers
- als u last hebt 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 hebt (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)
- wanneer u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ibuprofen Teva moet voorzichtig gebruikt worden wanneer u:

- op hoge leeftijd bent
- bloedstollingsstoornissen hebt
- lever- of nierstoornissen hebt
- eerder een maagdarmzweer hebt gehad
- als u een chronische darmontsteking hebt, bv. een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen.
- bij waterpokken (varicella) wordt aangeraden om geen ibuprofen tabletten te gebruiken.
- Patiënten die systemische lupus erythematoses of gemengde bindweefselziekte hebben, kunnen een groter risico hebben op hersenvliesontsteking (aseptische meningitis).
- u heeft een aangeboren stoornis van het porfyriene-metabolisme

Neem contact op met uw apotheker of arts als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

Wanneer u een bloeding in het maag- of darmkanaal krijgt moet u stoppen met het gebruik van Ibuprofen Teva. Wanneer u last heeft van een zwarte, zeer onwel riekende ontlasting kan dit duiden op bloedverlies uit het maagdarmkanaal. Neem in dit geval contact op met uw arts.

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

Infecties

Ibuprofen Teva kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit middel 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

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 3

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.

Ouderen

Als u al wat ouder bent hebt 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 hebt 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?").

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

Wanneer laboratoriumuitslagen wijzen op bloedbeeldafwijkingen of leverfunctiestoornissen moet u stoppen met het gebruik van Ibuprofen Teva. 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 vochtophoping (zie ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen Teva kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (14 dagen).

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 4

inneemt.

Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met dit middel van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Allergische reacties

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met dit middel en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Langdurig gebruik van ieder type pijnstiller tegen hoofdpijn kan de hoofdpijn erger maken. Indien dit het geval is of verdenking hierop bestaat, dient medisch advies te worden gevraagd en de behandeling moet gestaakt worden. De diagnose van hoofdpijn door overmatig geneesmiddel gebruik dient overwogen te worden bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of door) regelmatig gebruik van hoofdpijn geneesmiddelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Teva 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.

- Bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/Aspirine, warfarine en ticlopidine): Ibuprofen Teva kan de werking van deze middelen beïnvloeden
- Geneesmiddelen voor hoge bloeddruk (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers, angiotensine II-antagonisten) en diuretica (plaspillen): NSAID's kunnen het effect van deze middelen verminderen, waardoor de kans op nierbeschadiging toeneemt
- Corticosteroiden (bijnierschorshormonen met o.a. ontstekingsremmende werking, bijv. prednisolon): zij kunnen het risico op maagzweren of maagbloedingen vergroten
- Lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie): Ibuprofen Teva kan het effect van lithium versterken
- Digoxine (bij hartfalen): het effect van digoxine kan worden versterkt
- Fenytoïne (bij epilepsie): het effect van fenytoïne kan worden versterkt
- Methotrexaat (bij de behandeling van reuma en/of kanker): de concentratie methotrexaat 24 uur voor of na de inname van Ibuprofen Teva kan verhoogd worden
- Bij het gebruik van ontkroezende haarmiddelen: het haar kan afbreken

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 5

- Middelen die samenklontering van de bloedplaatjes remmen zoals ticlopidine of clopidogrel
- Selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's, geneesmiddelen gebruikt bij neerslachtigheid (depressie)): zij verhogen het risico op maagdarmklachten
- Zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie), omdat het gebruik van Ibuprofen Teva kan leiden tot verhoogde kans op gewrichtsbloeding of een bloeding die leidt tot zwelling
- Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes): er is een wisselwerking met ibuprofen mogelijk
- Probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht): ibuprofen wordt langzamer door het lichaam afgebroken
- Ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat): er zou een verhoogd risico voor de nieren kunnen zijn
- Kaliumsparende diuretica: de hoeveelheid kalium in het bloed kan toenemen

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

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

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart (ductus arteriosus) heeft. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Ibuprofen komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Er zijn geen effecten op de zuigeling bekend. Daarom is stoppen met borstvoeding niet nodig bij kort gebruik in de aangegeven dosering van matige tot gemiddelde pijn en koorts. Overleg met uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van Ibuprofen Teva.

Vruchtbaarheid

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 6

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Ibuprofen Teva kan soms vermoeidheid en duizeligheid tot gevolg hebben (zie rubriek 4). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

Ibuprofen Teva bevat sacharose

Dit geneesmiddel bevat sacharose. 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 middel 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.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Dit geldt met name voor patiënten die eerder een maagzweer of een bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) hebben gehad en patiënten die gelijktijdig een lage dosering acetylsalicylzuur (aspirine) gebruiken. Een combinatie met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpomp-remmers) dient bij deze patiënten te worden overwogen.

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).

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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).

Raadpleeg een arts:

- als voor volwassenen het medicijn langer dan 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn gebruikt moet worden, of als de symptomen verergeren
- 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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Ibuprofen Teva ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, maagpijn, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, trillende oogbeweging, diarree (eventueel met bloed) en dubbelzien.

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 7

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 optreden vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), nierfunctiestoornissen, verlaagde bloeddruk en coma.

In ernstige gevallen zal uw arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik 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 middel 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 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.

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

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

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- 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
- roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 8

(exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)

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

- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom)
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren. 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 dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2
- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

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

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- brandend maagzuur, buikpijn, indigestie

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- verlies van gezichtsvermogen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- plotseling vollopen van de longen met vocht, waardoor ademhalingsproblemen, hoge bloeddruk, vasthouden van vocht en gewichtstoename ontstaan
- plotselinge verergering of optreden van infectie-gerelateerde ontstekingen

Andere mogelijke bijwerkingen van ibuprofen zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- 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

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 9

- zweertjes en ontstekingen in de mond
- hoofdpijn, slaperigheid, draaierigheid, duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- 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.
- ernstige huidreacties tijdens vaccinatie tegen varicella-infectie

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

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 10

bindweefselaandoening.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Voor de pot en flacon geldt deze datum ook als de verpakking is geopend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of 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, respectievelijk 200 mg en 400 mg per omhulde tablet
- De andere stoffen (hulpstoffen) 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 Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De omhulde tabletten zijn rond en roze.

Ibuprofen Teva is verpakt in een pot à 20, 30, 50, 250, 400 of 500 tabletten, in een moeilijk door kinderen te openen flacon à 20 tabletten, in een stripverpakking à 10, 20, 30 of 50 tabletten of in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**IBUPROFEN TEVA 200 MG
IBUPROFEN TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2022
Bladzijde : 11

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 09589, omhulde tabletten 200 mg

RVG 09590, omhulde tabletten 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

1223.13v.FN