

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Nurofen Flexitin 400 mg tablet, omhulde tabletten**

Ibuprofennatriumdihydraat overeenkomend met 400 mg 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 arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **In deze bijsluiter**

1. Wat is Nurofen Flexitin 400 mg tablet 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 Nurofen Flexitin 400 mg tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nurofen Flexitin 400 mg tablet behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd en bevat 400 mg ibuprofen (als natriumdihydraat). Ibuprofen remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Ibuprofen vermindert op deze manier pijn en koorts en remt ontstekingen.

Nurofen Flexitin 400 mg tablet wordt gebruikt bij:

- hoofdpijn, rugpijn, menstruatiepijn, kiespijn, zenuwpijn en symptomatische verlichting van migraine
- spierpijn, reumatische pijn
- pijn en koorts bij verkoudheid en griep

#### **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
- u heeft na gebruik van aspirine (acetylsalicylzuur) of andere soortgelijke pijnstillers ooit last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus
- u heeft een maag- of darmbloeding of maagzweer of u heeft al eens eerder een maagzweer gehad
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie onder 'Zwangerschap en borstvoeding')

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

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 een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- 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.
- als u een hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- wanneer uw hart, uw nieren of uw lever niet goed werken (bij langdurig gebruik moeten hart, nieren of lever worden gecontroleerd)
- in het algemeen kan langdurig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende nierproblemen leiden.
- als u een maag-darmaandoening of een chronische darmontsteking heeft (ontsteking van de darm (colitis ulcerosa) of ziekte van Crohn)
- wanneer u lijdt aan een immuunziekte (ziekte van het afweersysteem) of aan lupus erythematosus (een ontsteking van de huid en/of ingewanden)
- wanneer u lijdt of heeft geleden aan astma, chronische loopneus, bijholteontsteking, neuspoliepen of allergische aandoeningen (benauwdheid kan zich voordoen)
- 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.
- Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.
- Als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen Flexitin 400 mg tablet te vermijden.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

### Infecties

Nurofen Flexitin 400 mg tablet kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen Flexitin 400 mg tablet 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.

Raadpleeg een arts als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u er bezorgd over bent.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Bij ouderen is er een verhoogd risico op bijwerkingen.

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

Gebruikt u naast Nurofen Flexitin 400 mg tablet 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 aan uw arts of apotheker.

Nurofen Flexin 400 mg tablet kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor – antagonisten, zoals losartan)

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen Flexin 400 mg tablet. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Nurofen Flexin 400 mg tablet in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden bij combinatie met de volgende geneesmiddelen omdat ze invloed kunnen hebben op elkaars werking:

- aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's (soortgelijke pijnstillers, waaronder selectieve COX-2-remmers, zoals celecoxib en etoricoxib)
- corticosteroiden (tegen ontsteking en/of overgevoeligheid/astma)
- lithium (een geneesmiddel gebruikt bij manische depressies en depressie)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen gebruikt bij depressies)
- methotrexaat (een geneesmiddel gebruikt bij kanker, reuma en psoriasis)
- plastabletten (diuretica)
- zidovudine (een antiviraal middel)

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *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 van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### *Borstvoeding*

Ibuprofen komt in de moedermelk terecht. Tijdens de periode van borstvoeding kunt u Nurofen Flexin 400 mg tablet kortdurend (maximaal 14 dagen) en in de aanbevolen dosering gebruiken.

#### *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.

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

Voor kortdurend gebruik van Nurofen Flexin 400 mg tablet zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

### **Nurofen Flexin 400 mg tablet bevat Natrium en Sucrose**

Dit middel bevat 55,89 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 2,79 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Dit middel bevat 186,2 mg sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De 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).

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer innemen. Neem niet meer dan 3 tabletten in per 24 uur. Verspreid de momenten waarop u Nurofen Flexitin 400 mg tablet inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpose van 4 uur.

Gebruik Nurofen Flexitin 400 mg tablet niet langer dan 14 dagen. Als de symptomen niet beter zijn geworden of verergeren, raadpleeg uw arts of apotheker.

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 Nurofen Flexitin 400 mg tablet.

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.

Nurofen Flexitin 400 mg tablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Wanneer u meer Nurofen Flexitin 400 mg tablet 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, 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.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. Hoewel bijwerkingen niet vaak optreden,

kunt u last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's. Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

Bij de beoordeling van bijwerkingen worden de onderstaande frequenties als uitgangspunt gebruikt:

zeer vaak	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
zeer zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend	Op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Bijwerkingen kunnen onder meer zijn:

### **Infecties**

Zeer zelden: uitzonderlijke huidinfectie tijdens waterpokken. Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijv. necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's).

Als er tijdens het gebruik van Nurofen Flexitin 400 mg tablet verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts te raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti- infectieuze/antibiotische behandeling nodig is. Er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto- immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn.

### **Bloedaandoeningen**

Zeer zelden: problemen met de aanmaak van bloedcellen – de eerste verschijnselen hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag uzelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen (antipyretische geneesmiddelen) dan ook.

### **Problemen van het afweersysteem**

Soms: overgevoelighedsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma-aanvallen. U moet stoppen met het innemen van

Nurofen Flexitin 400 mg tablet en onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Zeer zelden: ernstig overgevoelighedsreacties – verschijnselen kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock. Als een van deze verschijnselen optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik mogelijk is, is onmiddellijke hulp door een arts noodzakelijk.

### **Psychische stoornissen**

Zeer zelden: psychotische reacties, depressie

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid en vermoeidheid

### **Oogaandoeningen**

Soms: problemen met het gezichtsvermogen

### **Oor- en evenwichts-aandoeningen**

Zelden: oorsuizingen (tinnitus)

### **Hartaandoeningen**

Zeer zelden: er is melding gemaakt van hartkloppingen, hartfalen, myocardinfarct, oedeem, hypertensie en hartfalen in samenhang met behandeling met NSAID's in hoge doses.

### **Bloedvataandoeningen**

Zeer zelden: arteriële hypertensie

### **Maag- en darmstoornissen**

Vaak: maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping (obstipatie), en licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.

Zeer zelden: slokdarmontsteking (oesofagitis), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

In geval van hevige pijn in de bovenbuik, bloedbraken of zwarte ontlasting moet u stoppen met de behandeling en een arts raadplegen.

### **Leverstoornissen**

Zeer zelden: leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis)

### **Huidaandoeningen**

Zeer zelden: ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, stevens-johnson- syndroom en afsterven van weefsel.

Niet bekend: Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) • Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en 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. • De huid wordt gevoelig voor licht.

### **Nierstoornissen**

Zelden: geneesmiddelen als Nurofen Flexin 400 mg tablet kunnen in zeldzame gevallen leiden tot een nieraandoening. Pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed kan in zeldzame gevallen ook optreden.

Zeer zelden: minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nieraandoening (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Nurofen Flexin 400 mg tablet en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.

Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet te gebruiken na' en op de strip naast de letters '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. Een tablet bevat ibuprofennatriumdihydraat overeenkomend met 400 mg ibuprofen. De andere stoffen in dit middel zijn croscarmellose natrium (E468), xylitol (E967), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal silicum watervrij (E551), natriumcarmellose (E466), talk (E553b), arabische gom (E414), sucrose, titaandioxide (E171), macrogol 6000, schellak (E904), ijzeroxide rood (E172) propyleenglycol, ammonia, dimethicon, siliciumoxide gehydrateerd.

### **Hoe ziet Nurofen Flexitin 400 mg tablet er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten hebben een ronde vorm en wit van kleur.

Nurofen Flexitin 400 mg tablet is verkrijgbaar in verpakkingen van [aantal] tabletten.

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

#### *Registratiehouder*

Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp.

#### *Fabrikant*

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 100657

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