



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RXT ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten

Ibuprofen

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 arts of apotheker.
- Krijgt u last van één 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 5 dagen (bij pijn) of na 3 dagen (bij koorts) niet minder, of wordt het zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RXT ibuprofen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is RXT ibuprofen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

RXT ibuprofen bevat 200 mg ibuprofen. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en koorts bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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 van deze bijsluiter.
- Als u eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus of zwelling van het gezicht na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's).
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft, of heeft dit minstens tweemaal gehad
- Als u ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen heeft gekregen;
- Als u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft.
- Als het hart onvoldoende pompkracht heeft (ernstig hartfalen).
- Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiters
Datum: 02-2023

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder;
- 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 een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft;
- als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer;
- als u een hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft of gehad heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunders (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's); (geneesmiddelen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen;
- als u tijdens het gebruik van RXT ibuprofen last krijgt van maagdarmbloedingen of -zweren. Stop dan met het gebruik van RXT ibuprofen;
- tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van RXT ibuprofen te vermijden.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

Hartaandoeningen

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 transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- Hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Infecties

RXT ibuprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat RXT ibuprofen 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.

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.

Ouderen

Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 02-2023

Het wordt ontraden RXT ibuprofen langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast RXT ibuprofen nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

RXT ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen.

Bijvoorbeeld:

- Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- Bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de werking van ibuprofen kunnen beïnvloeden of waarvan ibuprofen de werking kan beïnvloeden, zijn:

- glucocorticosteroiden, omdat ze de kans op maagdarmszweren of -bloedingen kunnen verhogen;
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie), omdat ibuprofen het effect van lithium kan versterken.
- trombocytenuitstroomremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), omdat deze de kans op bijwerkingen op de maag en darmen kunnen verhogen;
- methotrexaat (middel voor kanker of reuma), omdat het effect van methotrexaat versterkt kan worden;
- zidovudine: (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie), omdat het gebruik van RXT ibuprofen kan leiden tot verhoogde kans op gewrichtsbloeding of een bloeding die leidt tot zwelling;
- ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat), omdat er een verhoogd risico voor de nieren zou kunnen zijn;
- kaliumsparende diuretica, omdat de hoeveelheid kalium in het bloed kan toenemen;
- antibiotica uit de chinolongroep, omdat de kans op toevallen kan toenemen;
- hartglycosiden als digoxine (bij hartfalen), aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt;
- mifepriston (wordt gebruikt voor zwangerschapsbeëindiging) omdat het effect verminderd kan zijn;
- sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes), omdat er een wisselwerking met ibuprofen mogelijk is;
- probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht), omdat ibuprofen dan langzamer door het lichaam wordt afgebroken;
- fenytoïne (bij epilepsie), aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt

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



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 02-2023

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 (ductus arteriosus) in het hart van de baby wordt veroorzaakt. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Als u RXT ibuprofen kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u RXT ibuprofen gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen te stoppen. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd geen auto en bedien geen machines als u bijwerkingen heeft als vermoeidheid of duizeligheid. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

RXT ibuprofen 200 mg bevat sucrose

Bevat 68,0 mg sucrose per dosis. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

RXT ibuprofen 200 mg bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 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).

Deze tabletten zijn uitsluitend bedoeld voor oraal en kortdurend gebruik.

Gebruik zo weinig mogelijk tabletten gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten.



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 02-2023

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: eerst 1 - 2 tabletten innemen, hierna zo nodig 1 of 2 tabletten per keer innemen.

Neem niet meer dan 6 tabletten in per 24 uur; verspreid de momenten waarop u RXT ibuprofen inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpozen van 4 – 6 uur.

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen.

Raadpleeg een arts:

- Als voor volwassenen het geneesmiddel 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.

RXT ibuprofen is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer RXT ibuprofen 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. Probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, dan kunt u deze gewoon overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, duizeligheid • maagdarmklachten, zoals brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree of verstopping, licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

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

- overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma aanvallen, verkrampen van de luchtwegen, ontsteking van het neusslijmvlies • slaperigheid, vermoeidheid, onrust, slapeloosheid of prikkelbaarheid • problemen met het gezichtsvermogen • maagdarmzweren, perforatie of maagbloeding, zwarte ontlasting, bloedbraken, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van het mond- of maagslijmvlies, complicaties van uitstulpingen van de dikke darm.



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2023

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

- oorsuizen • beschadiging van het nierweefsel bij langdurig gebruik • verlaagde hemoglobine- of hematocrietspiegel in het bloed.

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

- uitzonderlijke huidinfectie tijdens waterpokken. Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's)
- stoornissen bij de aanmaak van bloedcellen (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen en bloeditstoringen) • ernstige overgevoelighedsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock).
- depressie, verwardheid, hallucinaties, psychotische reacties • hartkloppingen, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk, plotselinge vochtophoping in de longen • ontsteking van de slokdarm of alveesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm • leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht • ernstige vormen van huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaren (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) • haaruitval • nierproblemen, zoals het ontstaan van vochtophoping (oedeem), troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierontsteking die kan leiden tot nierfalen • menstruatiestoornis • tijdens gebruik van ibuprofen zijn verschijnselen waargenomen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld) zijn:

- lupusachtig syndroom (ziektebeeld met huid- of gewrichtsklachten, gelijkend op die van lupus) • overgevoeligheid voor zonlicht • overgevoeligheid voor zonlicht • 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) • verhoging van bloedureumstikstof, verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed.
- 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 kan gevoelig worden voor licht.

Geneesmiddelen zoals RXT ibuprofen 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook zelf melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 02-2023

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de blister 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 omhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfde zetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), sucrose, acacia (E414), titaandioxide (E171), calciumcarbonaat, polyoxyl-35-castorolie, erythrosine aluminiumlak (E127), natriumbenzoaat (E211), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

Hoe ziet RXT ibuprofen er uit en wat zit er in een verpakking?

De omhulde tabletten zijn rond en hardroze van kleur.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100 en 250 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten zijn in de handel.

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

Registratiehouder

RXT
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial State
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Het middel is in het register ingeschreven onder:

RVG 100717 – RXT ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023

RXT
RXT ibuprofen 200 mg omhulde tabletten
RVG 100717

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 02-2023

