

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 1 van 14

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten **Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten** ibuprofen

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

Gebruik dit medicijn 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 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 een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
 - Na drie dagen bij kinderen en jongeren.
 - Na 7 dagen bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die NSAID's worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen) die de pijn, ontsteking en koorts verminderen.

Dit medicijn wordt gebruikt om lichte tot matige pijn te verlichten, zoals hoofdpijn, inclusief migraine hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn en koorts, bij bijv. verkoudheid en griep.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u allergische reacties heeft gehad zoals astma, een loopneus, jeukende huiduitslag of zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel nadat u medicijnen heeft gebruikt

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 2 van 14

die acetylsalicylzuur bevatten (zoals aspirine) of andere medicijnen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)

- als u last heeft gehad van een maagzweer of een bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) na eerder gebruik van medicijnen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)
- als u last heeft van een maagzweer of bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) of als u hier in het verleden vaker dan twee maal last van heeft gehad
- als u lijdt aan ernstige lever-, nier- of hartproblemen (inclusief coronaire hartziekte)
- als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent
- als u lijdt aan een aanzienlijke uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende drinken)
- als u een actieve bloeding heeft (ook in de hersenen)
- als u lijdt aan een aandoening van onbekende oorsprong die leidt tot een abnormale vorming van bloedcellen.

Geef Ibuprofen Sanias 200 mg filmomhulde tabletten niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Geef Ibuprofen Sanias 400 mg filmomhulde tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- als u systemische lupus erythematosus (SLE) of andere auto-immuunziekten heeft
- als u een erfelijke stoornis van de kleurstof hemoglobine in de rode bloedcellen heeft (porfyrie)
- als u een chronische darmontsteking heeft, bijv. een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen
- als de vorming van bloedcellen bij u is verstoord
- als u problemen heeft met de normale bloedstolling
- als u lijdt aan allergieën, hooikoorts, astma, chronische zwelling van het neusslijmvlies, de voorhoofdsholten en de amandelen of chronische obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, aangezien de kans op een vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) dan groter is
- als u problemen met de bloedsomloop in de slagaders van uw armen of benen heeft
- als u lever-, nier- of hartproblemen of een hoge bloeddruk heeft
- als u onlangs een zware operatie heeft ondergaan
- gedurende de eerste zes maanden van de zwangerschap
- als u borstvoeding geeft
- als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- 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 Ibuprofen Sanias en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen 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

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 3 van 14

(AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen Sanias en zoek onmiddellijk 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.

Infecties

Ibuprofen Sanias kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat die medicijn 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 medicijn 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 heeft u sneller last van bijwerkingen, vooral bloedingen en perforatie van 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 bloedingen 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 medicijnen worden gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?” hieronder).

Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het innemen van dit medicijn 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.

Effecten op het hart en de hersenen

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 (7 dagen bij volwassenen of 3 dagen bij kinderen en jongeren).

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 4 van 14

- 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.

Effecten op de nieren

Ibuprofen kan problemen met de nierfunctie veroorzaken, ook bij patiënten die nooit eerder nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en zelfs tot hartfalen of hoge bloeddruk bij mensen die hier gevoelig voor zijn.

Ibuprofen kan nierbeschadiging veroorzaken, vooral bij patiënten die al nier-, hart- of leverproblemen hebben of patiënten die plaspillen of ACE-remmers gebruiken en bij ouderen. Als de behandeling met ibuprofen wordt gestaakt leidt dit meestal tot herstel.

Hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie)

Tijdens de behandeling met ibuprofen, zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) waargenomen (presenteren als stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie). Ondanks dat dit waarschijnlijk vooral bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselziekte voorkomt, is het ook gemeld bij patiënten die geen bestaande langdurige ziekte hebben.

Andere voorzorgen

Tijdens langdurig gebruik met hoge doseringen pijnstillers kan hoofdpijn ontstaan, die niet met hoge doseringen van ditzelfde medicijn behandeld mag worden. Veelvuldig gebruik van pijnstillers kan blijvende nierbeschadiging veroorzaken met de kans op nierfalen.

Ibuprofen kan de tekenen of symptomen van een infectie maskeren (koorts, pijn en zwelling) en de bloedingstijd tijdelijk verlengen.

Dit medicijn kan de kans op een zwangerschap verminderen. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u moeilijk zwanger kunt worden.

Kinderen en jongeren

Gebruik Ibuprofen Sanias 200 mg niet bij kinderen jonger dan 6 jaar.
Gebruik Ibuprofen Sanias 400 mg niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ibuprofen kan nierproblemen veroorzaken bij kinderen en jongeren die zijn uitgedroogd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Sanias nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- andere NSAID's

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 5 van 14

- bloedverduunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- methotrexaat (bij de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van diverse hartaandoeningen)
- fenytoïne (ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- lithium (voor de behandeling van een depressie en manie)
- diuretica (plastabletten), inclusief kaliumsparende diuretica
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan) cholestyramine (bij de behandeling van een hoog cholesterolgehalte)
- aminoglycosiden (medicijnen tegen bepaalde soorten bacteriën)
- SSRI's (medicijnen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram
- moclobemide (RIMA), een medicijn voor de behandelingen van depressieve ziekten of sociale fobieën
- ciclosporine, tacrolimus (voor onderdrukking van het immuunsysteem na een orgaantransplantatie)
- zidovudine of ritonavir (voor de behandeling van hiv)
- fluconazol en voriconazol (medicijnen tegen schimmels)
- ginko biloba (een plantenextract)
- mifepriston
- probenecide of sulfinpyrazon (voor de behandeling van jicht)
- chinolon-antibiotica
- sulfonylureumpreparaten (voor de behandeling van type 2 diabetes)
- corticosteroïden (tegen ontstekingen)
- bisfosfonaten (bij osteoporose, de ziekte van Paget en voor de verlaging van hoge calciumconcentraties in het bloed)
- pentoxifylline ((oxpentifylline) voor de behandeling van stoornissen in de bloedsomloop van de slagaders van de benen of armen)
- baclofen (een spierverslapper).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet dit medicijn innemen met een glas water, tijdens of na de maaltijd.

Vermijd alcohol, omdat dit de bijwerkingen van dit medicijn kan versterken, vooral die op de maag, darmen of hersenen.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn 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

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 6 van 14

krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn 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 medicijn 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 probeert zwanger te worden moet worden behandeld, dient de laagst mogelijke dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – 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.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar als het gebruik wordt gestopt.

Borstvoeding

Ibuprofen en de afbraakproducten van ibuprofen gaan in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Bij een kortdurende behandeling hoeft het geven van borstvoeding meestal niet gestopt te worden. Als echter een langere behandelduur wordt voorschreven, dient tijdig staken van de borstvoeding overwogen te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft meestal geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Aangezien er echter bij hoge doseringen bijwerkingen kunnen optreden zoals vermoeidheid, slaperigheid, draaierigheid (vaak gemeld) en gezichtsstoornissen (soms gemeld), kan in individuele gevallen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 bijwerkingen kunnen verminderd worden door gebruik gedurende een zo kort mogelijke tijd van de laagste nog effectieve dosis die nodig is om de symptomen te bestrijden.

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 dienen dit medicijn niet langer dan 7 dagen te gebruiken zonder medisch advies. Kinderen en jongeren dienen dit medicijn niet langer dan 3 dagen te gebruiken zonder medisch advies.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 7 van 14

De dosis ibuprofen hangt af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. De aanbevolen dosering is:

Lichte tot matige pijn en koorts

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (40 kg of zwaarder):

1-2 tabletten van 200 mg of 0,5-1 tablet van 400 mg als enkelvoudige dosis of 3-4 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg of 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6-12 jaar (zwaarder dan 20 kg):

Zonder medisch advies mag dit medicijn niet worden gebruikt door kinderen van 6-12 jaar.

Kinderen van 6-9 jaar (20-29 kg): 1 tablet van 200 mg of een halve tablet van 400 mg 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. Het maximale aantal tabletten per dag mag niet hoger zijn dan 3 tabletten van 200 mg of 3 halve tabletten van 400 mg (600 mg).

Kinderen van 10-12 jaar (30-40 kg): 1 tablet van 200 mg of een halve tablet van 400 mg 1-4 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. Het maximale aantal tabletten per dag mag niet hoger zijn dan 4 tabletten van 200 mg of 2 tabletten van 400 mg.

Migraine

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (40 kg of zwaarder):

2 tabletten van 200 mg of 1 tablet van 400 mg als een enkelvoudige dosis, zo nodig 2 tabletten van 200 mg of 1 tablet van 400 mg met tussenpozen van 4-6 uur.

De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg of 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

Menstruatiepijn

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:

1-2 tabletten van 200 mg of 0,5-1 tablet van 400 mg 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg of 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

De tablet dient met een glas water te worden ingenomen, tijdens of na de maaltijd. Om de tabletten gemakkelijker te kunnen innemen of om de dosis aan te passen kunnen de tabletten in gelijke helften worden verdeeld.

Als u volwassen bent en uw aandoening binnen 7 dagen niet verbeterd of zelfs verslechterd is, neem dan contact op met een arts. Als een kind of jongere dit medicijn meer dan 3 dagen nodig heeft of als de aandoening erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Ouderen

Als u al wat ouder bent moet u altijd uw arts raadplegen voordat u dit medicijn gaat gebruiken, aangezien u dan sneller last krijgt van bijwerkingen, vooral bloedingen en perforatie van het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen zijn. Uw arts zal u hierover adviseren.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 8 van 14

Verminderde nier- of leverfunctie

Als u lijdt aan een verminderde nier- of leverfunctie moet u altijd uw arts raadplegen voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Uw arts zal u hierover adviseren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met een arts, de spoedeisende hulp of een apotheek.

De symptomen van een overdosis kunnen zijn: misselijkheid, braken en buikpijn of diarree. Een zoemend geluid in de oren, hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en maag- of darmbloedingen kunnen ook optreden. In ernstigere gevallen van overdosering kunnen slaperigheid, opwinding, desoriëntatie, coma, toevallen, kramp (vooral bij kinderen), wazig zien en andere oogproblemen, nierfalen, leverbeschadiging, lage bloeddruk, verminderde ademhaling, blauwachtige verkleuring van de lippen, tong en vingers en een verhoogde bloedingsneiging voorkomen. Ook kan de astma bij astmapatiënten verergeren.

Wanneer u meer van dit medicijn ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen. De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloedbraken zijn), gastro-intestinale bloedingen (zie ook deel 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook agitatie, slaperigheid, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Af en toe ontwikkelen patiënten convulsies. Bij hoge doses zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsies (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in, behalve als de volgende dosis binnen vier uur ingenomen moet worden.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 9 van 14

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico van een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Bij gebruik van NSAID's zijn vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen gemeld.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, ingedeeld naar de frequentie waarin ze voorkomen. De volgende conventie is gebruikt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen
 Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen
 Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen
 Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen
 Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen
 Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

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

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

Vaak:

- zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maagdarmkanaal met bloedingen).

Zeer zelden:

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), 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 (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). 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)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom)
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).

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

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 10 van 14

Zeer vaak:

- brandend maagzuur, buikpijn, spijsverteringsstoornissen.

Soms:

- wazig zien of andere oogproblemen, zoals overgevoeligheid voor licht
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk)
- lichtgevoeligheid (verhoogde gevoeligheid voor zonlicht)
- zwelling van de lippen, tong, gezicht en keel (angio-oedeem) .

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 dit medicijn 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 (perforatie of fistel)
- microscopisch kleine bloeding van de ingewanden, die kan leiden tot bloedarmoede
- zweertjes en ontstekingen in de mond
- hoofdpijn, slaperigheid, draaierig gevoel, duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid
- huiduitslag
- oorsuizen of zoemend geluid in de oren.

Soms:

- angst
- tintelingen van de handen en voeten
- ontsteking van de binnenbekleding van de maag
- nierproblemen, inclusief het ontstaan van oedeem, nierontsteking en nierfalen
- loopneus
- moeite met ademen (bronchospasme, dyspneu)
- slechthorendheid
- acute leverontsteking, gelige verkleuring van de huid of het oogwit, leverfunctiestoornis.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 11 van 14

Zelden:

- depressie, verwardheid, hallucinaties
- ontsteking van de oogzenuw, die problemen met het gezichtsvermogen kan veroorzaken
- lupus erythematosus
- te veel vocht vasthouden (oedeem)
- leverschade
- 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 bloed en verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het bloed.

Zeer zelden:

- hersenvliesontsteking zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis).
- 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 huidbloedingen)
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier
- vernauwing van de darm
- leverfalen
- beschadiging van het nierweefsel samen met bloed in de urine
- haaruitval.

Niet bekend:

- blaasontsteking
- verminderde eetlust
- zenuwachtigheid, emotionele instabiliteit
- droge ogen, troebel zicht, veranderingen van het kleurenzicht
- lage bloeddruk
- pijn in de bovenbuik
- droge mond
- opgeblazen gevoel
- ontsteking van een deel van de dunne darm (duodenitis)
- afsterving van de lever
- achteruitgang van de werking van de lever en de nieren
- algemeen onwel voelen
- ontsteking van de huid. U kunt last krijgen van schilfers (exfoliatieve dermatitis)
- huiduitslag met rode vlekken en bultjes (maculopapulaire huiduitslag)
- 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 huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEPS). Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 12 van 14

- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- veer plassen.

Dit medicijn 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.

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 (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen.

Elke filmomhulde tablet Ibuprofen Sanias 200 mg bevat 200 mg ibuprofen.

Elke filmomhulde tablet Ibuprofen Sanias 400 mg bevat 400 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silicium, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat, croscarmellose natrium, talk.

Filmomhulling (Opadry (wit) 06B28499): hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403 Pag. 13 van 14

Hoe ziet Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke helften.

Verpakkingsgrootten:

Doordrukblisterverpakkingen: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Tabletflacon: 10, 20, 30 en 50 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarije

Medis international, a.s., výrobní závod Bolatice

Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Tsjechië

Balkanpharma – Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

Razgrad 7200

Bulgarije

In het register inschreven onder:

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten: RVG 101773

Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten: RVG 101775

Voor inlichtingen en informatie

Aurobindo Pharma B.V.

Tel. 035-542 99 33

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 14 van 14

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.