

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht

Ibuprofen

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

Gebruik dit medicijn medicijntijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Volwassenen: Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts en migraine) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Adolescenten (12 – 18 jaar oud): Indien dit medicijn langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door adolescenten, of indien symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Ibuprofen Banner en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen Banner bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Ibuprofen Banner wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder) om:

- verschijnselen van lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, acute migraine met of zonder aura, spierpijn, menstratiepijn te verlichten, en
- koorts en pijn bij verkoudheid te verminderen.

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

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of (jeukende) huiduitslag nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft gehad).
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft.
- Als u een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen heeft.
- Als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u al andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX 2 remmers) of als u aspirine gebruikt in een dosering van meer dan 75 mg per dag.

Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 Banner 400 mg capsules en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

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

- Last heeft van systemische lupus erythematosus (SLE) (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte.
- 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.
- Een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- Een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen. U heeft dan een verhoogd risico op allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogeneten analgetisch astma), quincke-oedeem of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria).
- Op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden.

- Een nier- of leverziekte heeft.
- Zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- Zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft.
- Zwanger wilt worden (ibuprofen behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het medicijn).
- In de eerste zes maanden van de zwangerschap bent.
- Aspirine gebruikt in een lage dosering (tot 75 mg per dag)
- een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder
- dit medicijn kan sporen van lecithine uit sojabonen bevatten. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit medicijn dan niet..

Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken.

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 (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen Banner 400 mg capsules 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.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden (Volwassenen; 4 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts of migraine. Adolescenten: 3 dagen voor pijn, koorts of migraine).

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.

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van Ibuprofen Banner te vermijden.

Bij langdurige toediening van Ibuprofen Banner moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting in verband met vochtverlies. Neem dit medicijn niet in als u merkt dat u vochtverlies heeft.

Infecties

Ibuprofen Banner 400 mg capsule kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Banner 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.

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij adolescenten die uitgedroogd zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Wat moet u vermijden als u andere medicijnen gebruikt?

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

Neem dit medicijn niet in als u:

- andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers);
- per dag meer dan 75 mg aspirine gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Informeer hen vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:

- **een lage dosering van aspirine** (tot 75 mg per dag)
- **diuretica** (medicijnen die u helpen om te plassen)
- medicijnen **tegen hoge bloeddruk** (zoals captopril of propranolol)
- **lithium, digoxine, fenytoïne of selectieve serotonineheropnameremmers** (SSRI's), zoals fluoxetine, een medicijn tegen depressies
- **methotrexaat** (medicijn tegen reuma, psoriasis en sommige kankersoorten)
- **zidovudine** (medicijn voor de behandeling van HIV)
- **corticosteroïden** (ontstekingsremmende medicijnen zoals prednison)
- **ciclosporine of tacrolimus** (medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken)
- **chinolonantibiotica** (medicijnen voor de behandeling van verschillende soorten infecties, zoals ciprofloxacine)
- **probenecide en sulfinpyrazon** (medicijnen tegen jicht)

- **moclobemide** (medicijn tegen depressie)
- **aminoglycosides** (een antibioticum)
- **cholestyramine** (medicijn om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- **sulfonylureumderivaten** (medicijnen tegen diabetes)
- elke ander **medicijn dat ibuprofen bevat of NSAID pijnstillers**, inclusief de medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Raadpleeg daarom altijd uw arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Ibuprofen Banner kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit medicijn. Als u lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit medicijn met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Ibuprofen Banner.

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

Informeer uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ibuprofen Banner.

Als u in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent, raadpleeg dan eerst met uw arts of apotheker of het gebruik van Ibuprofen Banner absoluut noodzakelijk is.

Gebruik dit medicijn niet als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent, aangezien het mogelijk is dat het problemen met het ongeboren kind of complicaties tijdens de bevalling kan 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 Banner wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt. Het is niet

waarschijnlijk dat dit medicijn uw kansen om zwanger te worden beïnvloed als het af en toe wordt gebruikt, echter raadpleeg uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om zwanger te worden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien.

Dit medicijn bevat 96 mg sorbitol. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat lecitine uit sojaolie. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3 Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit medicijn medicijntijd in 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.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is:

1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal drie capsules per dag, indien nodig. Neem alleen een zodanige hoeveelheid capsules om uw symptomen te verlichten en laat minstens 6 uur tussen elke inname.

Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg ibuprofen) in binnen 24 uur.

Ibuprofen Banner is voor oraal gebruik.

Ibuprofen Banner moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd 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). Ibuprofen Banner mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

Volwassenen: Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 4 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts en migraine.

medicijn langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door adolescenten, of indien symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden..

Heeft u te veel Ibuprofen Banner ingenomen?

Wanneer u meer Ibuprofen Banner 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 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.

Breng de overgebleven capsules mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten Ibuprofen Banner 400 mg zachte capsules in te nemen:

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.

Als u van één van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp:

- bloed in uw ontlasting
- zwarte, teerachtige ontlasting
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken
- onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilfers), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie bijv. gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht
- 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].
- 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 gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

STOP met de inname van het medicijn en vertel uw arts als u:

- maag-darmstoornissen of zuurbranden heeft
- buikpijn of andere maagdarmklachten heeft

- **gelige ogen en/of een gelige huid heeft**
- **hevige zere keel heeft met hoge koorts of onverklaarbare bloeding, blauwe plekken en vermoeidheid**
- **Overgevoelighedsreacties met netelroos en jeuk, evenals astma-aanvallen.**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Maagklachten, zoals indigestie, zuurverbranding, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, flatulentie (winderigheid) en obstipatie, en licht bloedverlies in maag en / of darmen die in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kunnen veroorzaken.

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

- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, opwinding, prikkelbaarheid en vermoeidheid
- Visuele stoornissen
- Perforatie of gastro-intestinale bloeding, zwarte ontlasting en bloed braken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis
- Diverse huiduitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:

- Tinnitus (oorsuizen)
- Pijn in de flanken en / of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van schade aan de nieren (papillaire necrose). Verhoogde ureumconcentratie in het bloed.

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

- Verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijv. Necrotiserende fasciitis), aseptische meningitis met stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of troebel bewustzijn. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) lijken vatbaar te zijn.
- Problemen met de productie van bloedcellen - de eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn en een arts raadplegen.
- Ernstige overgevoelighedsreacties - verschijnselen kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, hartkloppingen, ernstige shock. Als een van deze symptomen optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts vereist.
- Psychotische reacties, depressie, nervositeit
- Hartkloppingen, hartfalen, myocardinfarct
- Astma, kortademigheid en piepende ademhaling
- Arteriële hoge bloeddruk
- Oesofagitis, pancreatitis, vorming van intestinale diafragma-achtige vernauwingen
- Schade aan de lever (eerste tekenen kunnen verkleuring van de huid zijn), acute hepatitis
- Ernstige vormen van huidreacties waaronder uitslag met roodheid en blaren, Stevens-Johnson-syndroom en dood weefsel. Uitzonderlijk, ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen tijdens waterpokken (varicella) infectie.

- Minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen
- Laag hemoglobinegehalte (anemie)

Bijwerkingen met frequentie niet bekend Side effects with frequency not known:

Huid problemen:

Er kan een ernstige huidreactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS zijn onder meer: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Een rode, schilferende, wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooien, romp en bovenste ledematen, vergezeld van koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van <(Fantasie) naam> 400 mg capsule als u deze symptomen ontwikkelt en roep onmiddellijk medische hulp in. Zie ook rubriek 2. De huid wordt gevoelig voor licht.

Medicijn zoals Ibuprofen Banner kunnen worden geassocieerd met een klein verhoogd risico op hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 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 medicijn.

5 Hoe bewaart u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit middel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Spoel medicijnen niet door de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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.

Elke capsule bevat 400 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Macrogol 600

Kaliumhydroxide

Gezuiverd water

Triglyceriden met middellange ketens

Lecithine (sojaboon)

Capsule wand

Gelatine

Vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydrerd (E420)

Inkt

Opacode WB zwart NS-78-17821 *

*De inkt bevat: zwart ijzeroxide, HPMC 2910/Hypromellose 6cP

Hoe ziet Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht zijn transparante, ovale zachte gelatine capsules met een logo gedrukt in zwarte inkt..

Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisters en in PVC/PE/PVdC/Al/PET blisters.

De verpakkingsgroottes zijn of 4, 10, 12, 15, 16 en 20 capsules.

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

Houder van de handelsvergunning

Patheon Softgels B.V. (trading as Banner Pharmacaps Europe)

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nederland

Fabrikant

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nederland

Aurobindo Pharma B.V. h.o.d.n. Aurobindo Benelux
Baarnsche dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland
In het register ingeschreven onder RVG 107696.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht
Tsjechië: Apo-Ibuprofen Rapid 400 mg měkké tobolky
Zweden: Ibuprofen Banner 400 mg kapsel, mjuk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024