BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder)
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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules en 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 JUMBO IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG, ZACHTE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken pijnstillend en koortsverlagend.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder) voor het verlichten van:
- milde tot matige pijn
- koorts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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
- 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 bij eerdere behandeling met NSAID's
- als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee keer of vaker 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 (onvoldoende pompkracht van het hart) 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 niet genoeg drinken)
- 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.

Dit middel mag niet worden gebruikt bij jongeren met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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
- 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, omdat 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 (zogeheten analgetisch astma), abrupt optredende zwelling van weefsels, vooral in het gezicht en in de keel (quincke-oedeem) of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, urticaria)
- op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden
- een nier- of leverziekte heeft
- zojuist een zware operatie heeft gehad
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft
- zwanger wilt worden (ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel)
- korter dan 6 maanden zwanger bent
- aspirine (acetylsalicylzuur) gebruikt in een lage dosering (tot 75 mg per dag)
- tussen 12 en 18 jaar bent en een risico op nierschade heeft. Neem daarom contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u tussen de 12 en 18 jaar oud bent en te weinig heeft gedronken of wanneer u vocht door aanhoudend braken of diarree heeft verloren
- 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 Jumbo ibuprofen liquid caps 400 mg 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 (AGEP). Stop met het gebruik van Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg 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
Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules 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.
Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. Gebruik niet meer van dit middel en gebruik dit middel niet langer dan aanbevolen.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), angina pectoris (benauwd, beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten door 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 gebruik van dit middel afgeraden.

Bij langdurige toediening van dit middel 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 merkt of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en contact opnemen met uw arts.

In het algemeen kan het vaak gebruiken van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting in verband met vochtverlies. Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat u veel vocht verliest.

Het gebruik van NSAID's kan de symptomen van een infectie verbergen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Welke geneesmiddelen kunt u beter niet innemen als u dit geneesmiddel gebruikt?

Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld 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 Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in als u:
- andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX 2-remmers)
- per dag meer dan 75 mg aspirine (acetylsalicylzuur) gebruikt.

Gebruikt u naast Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft. Informeer hen vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Acetylsalicylzuur of andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers): want dit kan het risico op zweren of bloedingen in uw maag of darmen verhogen
- Digoxine (als uw hart niet goed werkt): want dixogine kan dan sterker werken
- Glucocorticoïden (medicijnen waar het hormoon cortison of cortisonachtige stoffen in zitten): want dit kan het risico op zweren of bloedingen in uw maag of darmen verhogen.
- Bloedverdunners: want dit kan het risico op bloedingen verhogen
- een lage dosering van aspirine (tot 75 mg per dag): want dit kan ervoor zorgen dat het bloed minder verdund wordt
- Medicijnen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine): want ibuprofen kan ervoor zorgen dat deze medicijnen sterker werken
- Fenytoïne (tegen epilepsie): want fenytoïne kan dansterker werken
- Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie): omdat deze het risico op bloedingen in uw maag of darmen kunnen verhogen
- Lithium (een medicijn tegen manisch-depressieve ziekte en depressie): want lithium kan dan sterker werken
- Probenecide en sulfinpyrazon (gebruikt om een ontsteking in een gewricht (jicht) te behandelen): want het kan langer duren voordat ibuprofen uit uw lichaam wordt verwijderd
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk en plasmiddelen (diuretica): want ibuprofen kan ervoor

zorgen dat deze medicijnen minder werken. Ook kan er een groter risico op negatieve gevolgen voor de nieren zijn.
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis en sommige vormen van kanker te behandelen): want methotrexaat kan dan sterker werken
- Ciclosporine of tacrolimus (medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt): u kunt schade aan uw nieren krijgen
- Kaliumsparende diuretica (plasmiddelen waarbij minder kalium uit uw lichaam wordt verwijderd): want u kunt dan te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie) krijgen
- zidovudine (medicijn voor de behandeling van hiv/aids): want door het gebruik van Jumbo Ibuprofen loopt u meer risico op een bloeding in een gewricht. Of een bloeding die zorgt voor zwelling bij HIV (+)-patiënten met hemofilie
- chinolon-antibiotica (gebruikt om een breed scala aan infecties te behandelen, bijv. ciprofloxacine): want u kunt meer risico lopen om epileptische aanvallen te krijgen
- moclobemide (geneesmiddel tegen depressie)
- aminoglycosiden (een antibioticum): want het kan langer duren voordat aminoglycosiden uit uw lichaam worden verwijderd
- cholestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes): deze medicijnen en ibuprofen kunnen invloed hebben op elkaar
- CYP2C9-remmers (voriconazol en fluconazol gebruikt voor schimmelinfectie): want ibuprofen kan dan sterker werken.

Neem daarom altijd eerst contact op met uw arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit middel kan op een lege maag worden ingenomen. Maar een klein aantal personen kunnen lichte spijsverteringsklachten krijgen na inname van dit geneesmiddel. Als u lichte spijsverteringsklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit geneesmiddel met voedsel of melk in te nemen, om maagdarmklachten te voorkomen.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maagdarmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van dit middel.

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 middel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Gebruik dit geneesmiddel 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 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 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
Dit middel 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 geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt gestopt. Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw kansen om zwanger te worden beïnvloed als het af en toe wordt gebruikt, maar overleg met uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft of geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken als u dit medicijn korte tijd en in de geadviseerde dosering gebruikt. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden:
duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht of problemen met zien. Alcoholgebruik verhoogt het risico op deze bijwerkingen.

Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules bevat sorbitol
Dit geneesmiddel bevat 96 mg sorbitol in elke capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u de erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Voor oraal gebruik (via de mond) en alleen voor kortdurend gebruik.

Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te verlichten.
Neem contact op met uw arts (als u zich slechter voelt of) als de symptomen aanhouden na 4 dagen behandeling voor pijn of na 3 dagen behandeling voor koorts en migraine.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Dit middel moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Dit middel mag niet worden gebruikt door jongeren met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en jongeren zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is:
1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal drie capsules per dag, wanneer nodig. Neem alleen de hoeveelheid capsules die nodig is om uw symptomen te verlichten en laat in ieder geval 6 uur tussen elke inname.

Als u tussen de 12 en 18 jaar oud bent en u voelt zich niet beter na 3 dagen, of de verschijnselen worden erger, neem dan contact op met een arts.

Als u 18 jaar of ouder bent, en u voelt zich niet beter nadat u dit middel 3 dagen tegen koorts heeft gebruikt, of u voelt zich niet beter nadat u dit middel 4 dagen tegen pijn heeft gebruikt, of u voelt zich slechter dan voordat u ibuprofen nam, neem dan contact op met een arts.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer 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.
De mogelijke verschijnselen van een overdosering zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), bloedingen in maag en darmen (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en trillende oogbewegingen. Ook kan coma voorkomen. Ook werden bij hoge doseringen opwinding, te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), verkleuring van uw huid en slijmvliezen (cyanose), slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen, spierverkrampingen door het hele lichaam (voornamelijk bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder is een verhoogde stollingstijd van bloed waarschijnlijk het gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Er kunnen functionele stoornissen van de lever en de nieren optreden. Bij astmapatiënten is verergering van astma mogelijk. Bovendien kan er sprake zijn van een lage bloeddruk en een verminderde ademhaling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

U kunt het krijgen van bijwerkingen verminderen. Dit doet u door dit medicijn in de laagste dosis en de kortste tijd te gebruiken die nodig is om uw klachten te verminderen.

Ouderen die dit medicijn gebruiken, lopen een groter risico om problemen te krijgen door bijwerkingen.

Medicijnen zoals Jumbo Ibuprofen kunnen ervoor zorgen dat u iets meer risico loopt op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

Als u van een van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit geneesmiddel 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 vasthouden van vocht bijvoorbeeld gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht.

STOP met de inname van het geneesmiddel 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.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie waarmee ze optreden. Hierbij worden de volgende begrippen 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	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Infecties
Zeer zelden: verergering van infectie gerelateerde ontstekingen, virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijns-vermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythemateus, 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 symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en blauwe plekken waarvan u de oorzaak niet weet. Als dit bij u optreedt moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en contact opnemen met een arts. Gebruikt u zelf pijnstillers of medicijnen om uw koorts te verminderen (antipyretica)? Stop dan met het gebruik hiervan.

Problemen van het afweersysteem

Soms: overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, astma-aanvallen. Stop met de inname van dit middel en waarschuw onmiddellijk uw arts.

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties - verschijnselen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakker snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Als een van deze symptomen bij u optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.

Psychische stoornissen
Zeer zelden: psychotische reacties, depressie, zenuwachtigheid.

Zenuwstelselaandoeningen
Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid en vermoeidheid.

Oogaandoeningen
Soms: problemen met het zien.

Oor- en evenwichtsaandoeningen
Zelden: oorsuizen (tinnitus).

Hartaandoeningen
Zeer zelden: hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct, zwelling.
Niet bekend: Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounissyndroom wordt genoemd

Bloedvataandoeningen
Zeer zelden: hoge bloeddruk van de slagaders, ontsteking van de bloedvaten.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zeer zelden: astma, kortademigheid en piepende ademhaling.

Maag- en darmstoornissen
Vaak: maagklachten, zoals verstoorde spijsvertering (indigestie), brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in de maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van de maagwand (gastritis).
Zeer zelden: slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

Leverstoornissen
Zeer zelden: leverbeschadiging (een van de eerste tekenen kan huidverkleuring zijn), acute leverontsteking.

Huidaandoeningen
Soms: verschillende soorten huiduitslag.

Zeer zelden: ernstige vormen van huidreacties waaronder roodachtige, niet verheven, "schietschijf"-achitge 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 koortsen griepachtige klachten voorafgaan (zoals exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell), haaruitval (alopecia) en afsterven van weefsel. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en weefsel complicaties optreden tijdens waterpokken (varicella). Het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's) kan ervoor zorgen dat ontstekingen door een infectie (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) erger worden. Merkt u dat u een infectie krijgt of dat een infectie erger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn? Ga dan meteen naar een arts. Er moet worden onderzocht of u een behandeling tegen infecties/infecties door bacteriën nodig heeft. Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de symptomen opmerkt.

Niet bekend: Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen); een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes. 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 AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijg van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. Huid kan gevoelig worden voor licht.

Nieraandoeningen
Zelden: pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine, en koorts kunnen verschijnselen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed.

Zeer zelden: minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan zorgen dat uw nieren plotseling niet meer werken (acuut nierfalen). Krijgt u last van een van deze problemen? Of voelt u zich niet lekker? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts. Dit kunnen namelijk klachten zijn die passen bij schade aan de nieren of nieren die niet goed werken..

Onderzoeken
Zeer zelden: te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje 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. 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

Capsule wand
Gelatine
Vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydrateerd (E420)

Inkt
Opacode WB zwart NS-78-17821 *

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

Hoe ziet Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zijn lichtgele, transparante, ovale, zachte gelatine capsules met een logo bedrukt in zwarte inkt.

Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen.
De verpakkingsgroottes zijn 4, 10 of 20 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sameko Farma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN
Baarn

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Of
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000, Malta

In het register ingeschreven onder: RVG 111919

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België: Ibucaps 400 mg capsules, zacht
Nederland: Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.