BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Leidapharm Ibuprofen 400mg Liquid Caps, capsules, zacht

Voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder)
ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of 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 een 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.
- Jongeren (12 – 18 jaar oud): Als dit medicijn langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door jongeren, of als symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Leidapharm Ibuprofen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Leidapharm Ibuprofen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Leidapharm Ibuprofen 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.

Leidapharm Ibuprofen wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder) om voor kortdurende behandeling:

- verschijnselen van lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, acute migraine met of zonder aura, spierpijn en menstruatiepijn;
- koorts en pijn bij verkoudheid.

Wordt uw klacht na 3 dagen bij jongeren, of na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) bij volwassenen, niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- U heeft een voorgeschiedenis van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of (jeukende) huiduitslag nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt
- Als u ooit een maag-darmbloeding of -perforatie bij eerder gebruik van NSAID's
- Als u een zweer, perforatie of bloeding van de maag of de twaalfvingerige darm heeft (of dit twee of meer keer heeft gehad)
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft
- Als u een ernstige lever- of nierziekte of ernstig 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 NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX 2 remmers).

Leidapharm Ibuprofen 400 mg capsules, zacht mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg of door kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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) of problemen met de bloedstolling heeft
- een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft, ooit heeft gehad of als een (groot)ouder, broer of zus van u hieraan lijdt
- 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 (zogeheten analgetisch astma), acute zwellingen (Quinckels 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
- kortgeleden een zware operatieve ingreep heeft gehad
- allergische reacties heeft op andere stoffen, aangezien de kans op een allergische reactie dan verhoogd is
- 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
- Een infectie heeft – zie rubriek 'Infecties' hieronder.
- andere medicijnen gebruikt die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen als acetylsalicylzuur.

- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit medicijn, 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 Leidapharm Ibuprofen 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, medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Leidapharm Ibuprofen 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.

Andere waarschuwingen
- Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan verergering van de klachten veroorzaken. Als u denkt dat dat bij u het geval is, stop dan met ibuprofen en neem contact op met uw arts.
- Gebruik geen ibuprofen als u waterpokken (varicella) heeft.
- Als u langdurig ibuprofen gebruikt, dienen bloed, lever en nieren regelmatig gecontroleerd te worden.
- Gebruik van ibuprofen in combinatie met andere NSAID's zoals selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers, kan de kans op bijwerkingen verhogen en dient vermeden te worden (zie de alinea 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' hieronder).
- In het algemeen kan langdurig of veelvuldig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende ernstige nierproblemen leiden en dient vermeden te worden. Het risico neemt verder toe bij zoutverlies en uitdroging.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren.

<u>Infecties</u>
Leidapharm Ibuprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit 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.

<u>Ernstige huidreacties</u>
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.

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

Maagdarmbloedingen, -zweren en -perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van alle NSAID pijnstillers gedurende ieder moment van de behandeling. Deze bijwerkingen kunnen optreden met of zonder waarschuwende symptomen en met of zonder eerder optreden van ernstige bijwerkingen aan het maagdarmstelsel.

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 medicijn 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.

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

Leidapharm Ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (dat zijn medicijnen 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 Leidapharm Ibuprofen. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Leidapharm Ibuprofen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Neem dit medicijn niet in als u:
- andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers).

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:
- **kaliumsparende diuretica** (medicijnen die u helpen om te plassen)
- **bloedverdunners** zoals warfarine en heparine en **medicijnen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen** zoals clopidogrel en ticlopidine (medicijnen tegen bloedstolling)
- **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)
- **Mifepriston** (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken), het effect van mifepriston kan verminderd worden.
- **probenecide en sulfinpyrazon** (medicijnen tegen jicht)
- **aminoglycosides** (een antibioticum)
- **cholestyramine** (medicijn om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- **sulfonylureumderivaten** (medicijnen tegen diabetes).
- voriconazol en fluconazol (medicijnen tegen een schimmelinfectie)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Leidapharm Ibuprofen 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 maagdarmstelsel en het centrale zenuwstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Leidapharm Ibuprofen.

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 Leidapharm Ibuprofen.
Als u in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat u Leidapharm Ibuprofen inneemt.

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. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit adviseert.

Als u tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis worden gebruikt en moet het gebruik zo kortst mogelijke 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 (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
Leidapharm Ibuprofen en afbraakproducten komen in kleine hoeveelheden in in de moedermelk. Ibuprofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden in de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid
Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit medicijn te stoppen. 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.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in Leidapharm Ibuprofen 400 mg capsules, zacht
Dit medicijn bevat 96 mg sorbitol per capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u een erfelijke fructose-intolerantie is

vastgesteld (een zeldzame aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik.

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.

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.

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

Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden om ibuprofen samen met voedsel in te nemen. Als ibuprofen kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan de werking vertraagd zijn. Als dit gebeurt, neem dan niet meer ibuprofen dan wordt aangeraden en wacht tot het juiste interval tussen 2 doses voorbij is.

Leidapharm Ibuprofen mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen jonger dan 12 jaar.

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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u meer ibuprofen 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.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u van een 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.**

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.**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:
- maagdarmklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen die in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:
- hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwinding, prikkelbaarheid en vermoeidheid
- problemen met het zien
- perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis
- verschillende soorten huiduitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:
- oorsuizen (tinnitus), slechter horen
- pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van schade aan de nieren (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed kan zelden optreden.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn:
- verergering van infectie gerelateerde ontstekingen (bijv. necrotiserende fasciitis), virale hersenvliesontsteking met stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn

- problemen met de aanmaak van bloedcellen - de eerste tekenen hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. Als dit bij u optreedt moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn en een arts raadplegen
- ernstige overgevoeligheidsreacties – tekenen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock. Als een van deze symptomen bij u optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk
- psychotische reacties, depressie, zenuwachtigheid
- hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct
- astma, kortademigheid en piepende ademhaling
- hoge bloeddruk van de slagaders, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm
- leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen verkleuring van de huid zijn), acute leverontsteking
- ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson syndroom en afsterven van weefsel. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen optreden 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
- lage hemoglobine concentraties in het bloed (bloedarmoede).

Bijwerkingen met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw 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 medicijn als u last krijg van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- huid kan gevoelig worden voor licht.

Medicijnen als Leidapharm Ibuprofen kunnen worden geassocieerd met een klein verhoogd risico op 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

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. 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 capsule bevat 400 mg ibuprofen.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: Macrogol 600, kaliumhydroxide, gezuiverd water
  Capsule wand: Gelatine, vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydreerd (E420)
  Inkt: Opacode WB zwart NS-78-17821 *
  *De inkt bevat: zwart ijzeroxide, HPMC 2910/Hypromellose 6cP

Hoe ziet Leidapharm Ibuprofen 400 mg capsules, zacht eruit en wat zit er in een verpakking?
Leidapharm Ibuprofen 400 mg capsules zijn lichtgele, transparante, ovale, zachte gelatine capsules met een logo bedrukt in zwarte inkt.

Leidapharm Ibuprofen 400 mg capsules, zacht zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisters.
De verpakkingsgroottes zijn of 4, 10 of 20 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Leidapharm B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

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

In het register ingeschreven onder RVG 112443.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025