

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules

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

ibuprofen

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 veel 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.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder worden of als de klachten verergeren bij jongeren van 12 tot 18 jaar.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts of migraine) of na 5 dagen (in geval van pijn) niet minder worden of als de klachten verergeren bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 10

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 (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel 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 maagdarmbloeding 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 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 andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers) of als u aspirine gebruikt in een dosering van meer dan 75 mg per dag.

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg mag niet worden gebruikt bij adolescenten 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- Een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- 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, 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.
- Oedeem (zwelling) 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).
- In de eerste zes maanden van de zwangerschap bent.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 10

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. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het aangezicht en de halsregio (angio-oedeem), pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Ibuprofen Liquid caps SAM en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met Ibuprofen. Stop met het gebruik van dit product en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

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

- Hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst) of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- Hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Infecties

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg 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.

Bij langdurige toediening van Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel niet in als u merkt dat u vochtverlies heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 10

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen en behandelingen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken.

Neem Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg niet in als u:

- Andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers).
- Per dag meer dan 75 mg aspirine gebruikt.

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan)
- corticosteroïden (ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals prednison)
- diuretica (plaspillen, zoals hydrochloorthiazide)
- kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton)
- digoxine (een hartversterkend middel)
- fenytoïne (een middel tegen vallende ziekte)
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie)
- methotrexaat (geneesmiddel tegen reuma, psoriasis en sommige kankersoorten)
- zidovudine (geneesmiddel voor de behandeling van HIV)
- middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen zoals clopidogrel
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals fluoxetine, een geneesmiddel tegen depressie
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken)
- chinolonantibiotica (geneesmiddelen voor de behandeling van verschillende soorten infecties, zoals ciprofloxacine)
- probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)
- moclobemide (geneesmiddel tegen depressie)
- aminoglycosiden (een antibioticum)
- colestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door de behandeling met Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kan lichte maagklachten krijgen na inname van dit geneesmiddel. Als u lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit geneesmiddel met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	----------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 10

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Informeer uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat 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 Liquid caps SAM 400 mg 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 bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw kansen om zwanger te worden beïnvloedt als het af en toe wordt gebruikt, echter raadpleeg uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules bevatten sorbitol

Dit middel bevat 96 mg sorbitol per zachte capsule.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	----------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 10

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik.

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: Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt na 5 dagen bij pijn of na 3 dagen bij koorts of migraine, of als de klachten verergeren.

Adolescenten (12 – 18 jaar oud): Indien adolescenten dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig hebben of indien de symptomen verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en adolescenten zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is: 1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal 3 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 3 capsules (1200 mg ibuprofen) in binnen 24 uur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg 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 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.

Andere mogelijke verschijnselen zijn braken met bruin gruis (zoals gemalen koffie), diarree, sufheid, desoriëntatie, een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) en zelden bewusteloosheid.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 geneesmiddel en *zoek onmiddellijk medische hulp*:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	----------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 10

- 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 huilschilfers), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie, bijvoorbeeld gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht.
- roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom

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

- maagdarfstoornissen of zuurbranden heeft
- buikpijn of andere maagdarmlaaijten 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:

Zeër vaak:	meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden:	1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeër zelden:	minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

Infecties

Zeër zelden: verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis), virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn.

Bloedaandoeningen

Zeër zelden: 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 met de behandeling stoppen en een arts raadplegen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 10

Problemen van het afweersysteem

Soms: overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma-aanvallen. Stop met de inname van Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg en waarschuw onmiddellijk uw arts.

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties – tekenen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock. Als één 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 evenwichts-aandoeningen

Zelden: oorsuizen (tinnitus).

Hartaandoeningen

Zeer zelden: hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: hoge bloeddruk van de slagaders.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: astma, kortademigheid en piepende ademhaling.

Maag- en darmstoornissen

Vaak: maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: perforatie of maagdarmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.

Zeer zelden: slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

Leverstoornissen

Zeer zelden: leverbeschadiging (een eerste teken kan huidverkleuring zijn), acute leverontsteking.

Huidaandoeningen

Soms: verschillende soorten huiduitslag.

Zeer zelden: ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson syndroom en afsterven van weefsel. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en weefselcomplicaties optreden tijdens waterpokken (varicella).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 10

Niet bekend: 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 huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaat samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. De huid kan gevoelig worden voor licht.

Nierstoornissen

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

Zeer zelden: minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen.

Onderzoeken

Zeer zelden: lage hemoglobineconcentraties in het bloed (anemie).

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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?

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit middel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.”. Daar staan 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	----------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules	RVG 112476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 10

- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 600, kaliumhydroxide, gezuiverd water.
De andere stoffen in de capsulewand van dit middel zijn: gelatine, vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydreerd (E420), inkt: opacode WB zwart NS-78-17821.*

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

Hoe ziet Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules zijn transparante, ovale, zachte gelatine capsules.

Ibuprofen Liquid caps SAM 400 mg, zachte capsules zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisters (doordrukstrips).

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

Niet alle genoemde 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

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.

De Weegschaal 14

5215 MN 's Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant

Banner Pharmacaps Europe B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nederland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 112476.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-01	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------