

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

## **IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmomhulde tabletten**

Ibuprofenlysine

**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 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 apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen (voor jongeren)? Neem dan contact op met uw arts.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen koorts en 4 dagen behandeling van pijn (voor volwassenen)? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ibuprofen InnFarm en 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. Wat is Ibuprofen InnFarm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dit geneesmiddel bevat ibuprofenlysine, het lysinezout van ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) genoemd worden en die pijn verlichten en de temperatuur verlagen wanneer u koorts hebt.

Dit middel wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van:

- milde tot matige pijn zoals hoofdpijn, menstratiepijn en tandpijn
- koorts en pijn geassocieerd met een verkoudheid.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen (voor jongeren)? Neem dan contact op met uw arts.

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

### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- als u ooit last had van kortademigheid, astma, een loopneus, zwelling of netelroos na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's);
  - als u een maag- of darmzweer of een maagbloeding hebt of er twee of meer episodes van heeft gehad;
  - als u ooit een maag-darmbloeding of -perforatie heeft gehad die gerelateerd was aan eerder gebruik van NSAID's;
  - als u ernstig lever-, nier- of hartfalen hebt;
  - als u lijdt aan bloedstollingsstoornissen;
  - als u een actieve bloeding hebt (inclusief bloeding in de hersenen);
  - als u lijdt aan een nog niet gediagnosticeerd probleem met het vermogen van uw lichaam om bloed te vormen;
  - als u ernstig uitgedroogd bent (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname);
  - als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent;
  - als u een jongere bent met een gewicht onder de 40 kg of u jonger bent dan 12 jaar.

#### **Ibuprofen InnFarm bevat sojalecithine:**

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Twijfelt u of het bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u astma hebt of gehad heeft of een allergische aandoening, aangezien er kortademigheid kan optreden;
- als u last hebt van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve luchtwegaandoeningen, omdat in dat geval een verhoogd risico op allergische reacties bestaat. De allergische reacties kunnen optreden in de vorm van astma-aanvallen (zogenaamde analgetische astma), angio-oedeem of urticaria;
- als u nier- of leverproblemen hebt;
- als u een hoge bloeddruk of hartfalen hebt of ooit heeft gehad;
- als u maag- of darmstoornissen (waaronder colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) hebt of ooit heeft gehad;
- als u bepaalde erfelijke bloedvormingsziektes hebt (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie);
- als u systemische lupus erythematodes (SLE) of gemengde bindweefselziekte hebt - aandoeningen die het immuunsysteem aantasten en pijn in de gewrichten, huidveranderingen en aandoeningen van andere organen veroorzaken;
- als u waterpokken (varicella) hebt - het is raadzaam om het gebruik van dit middel te vermijden;
- als u recent een ingrijpende chirurgische ingreep heeft ondergaan;
- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- als u andere NSAID's inneemt. Het gelijktijdig gebruik met NSAID's, waaronder specifieke cyclo-oxygenase-2-remmers, verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" hieronder) en moet worden vermeden.

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. De aanbevolen dosis of duur van de behandeling (3 dagen bij jongeren of voor volwassenen 3 dagen bij de behandeling van koorts en 4 dagen bij de behandeling van pijn) mag niet worden overschreden.

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.
  - Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel waaronder ademhalingsproblemen, zwelling in het gezicht en de nek (angio-oedeem), en pijn op de borst.. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met van Ibuprofen InnFarm en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp.

### Ernstige huidreacties

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 Ibuprofen InnFarm en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

Regelmatig gebruik van diverse soorten pijnstillers kan blijvende schade aan de nieren veroorzaken alsook een risico op nierfalen. Dit risico kan toenemen bij fysieke belasting door verlies van zout en uitdroging. Daarom moet regelmatig gebruik van pijnstillers worden vermeden.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden gestaakt. De diagnose van hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen (MOH = medication overuse headache) moeten worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of door) het regelmatige gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

Bij langdurige toediening van dit middel is regelmatig controle van de leverfunctietests, de nierfunctie, alsook het bloedbeeld vereist.

NSAID's kunnen de symptomen van infectie en koorts maskeren.

### Infecties

Ibuprofen InnFarm kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen InnFarm 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er bestaat een risico van nierinsufficiëntie bij gedehydrateerde (uitgedroogde) jongeren. Geef dit geneesmiddel niet aan jongeren met een gewicht van minder dan 40 kg of kinderen onder de 12 jaar.

## Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ibuprofen InnFarm nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Vertel het in het bijzonder aan uw arts of apotheker wanneer u:

- acetylsalicylzuur of andere NSAID's neemt - omdat ze het risico op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen;
- digoxine neemt (voor hartfalen) - omdat het effect van digoxine kan worden versterkt;
- glucocorticoiden neemt (geneesmiddelen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten) - omdat het risico op maag-darmzweren of -bloedingen kan toenemen;
- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine) - omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- acetylsalicylzuur (lage dosis) neemt - omdat dit het bloedverdunnend effect kan verminderen;
- geneesmiddelen neemt die het bloed verdunnen (anticoagulantia, zoals warfarine) - omdat dit middel het effect van deze geneesmiddelen kan versterken;
- fenytoïne neemt (voor epilepsie) - omdat het effect van fenytoïne kan worden versterkt;
- selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) neemt - omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- lithium neemt (een geneesmiddel voor manisch depressieve stoornis en depressie) - omdat het effect van lithium kan worden versterkt;
- probenecide en sulfinpyrazones neemt (geneesmiddelen tegen jicht) - omdat de uitscheiding van dit middel kan worden vertraagd;
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan) en plastabletten (diuretica) neemt - omdat dit middel het effect van deze geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren mogelijks kan toenemen;
- kaliumsparende diuretica neemt - omdat dit kan leiden tot een hoog kaliumgehalte in het bloed;
- methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma) neemt - omdat het effect van methotrexaat kan worden versterkt;
- tacrolimus en ciclosporine (afweeronderdrukkende geneesmiddelen) neemt - omdat er nierschade kan optreden;
- mifepriston (voor zwangerschapsafbreking) neemt - omdat het effect van mifepriston kan worden verminderd;
- zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv/aids) neemt - omdat het gebruik van dit middel kan leiden tot een verhoogd risico op bloeding in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv (+) hemofiliepatiënten;
- sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes) neemt - wisselwerkingen kunnen mogelijk zijn;
- chinolonenantibiotica neemt - omdat het risico op stuipen kan toenemen;
- geneesmiddelen neemt die CYP2C9-enzymen remmen zoals de antischimmelmiddelen voriconazol of fluconazol - omdat de blootstelling aan dit middel kan toenemen;
- Een kruidenmiddel met de naam ginkgo biloba neemt - wanneer u ibuprofen en ginkgo biloba gelijktijdig inneemt bestaat de kans dat u makkelijker kan bloeden.

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

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden dit middel in te nemen samen met voedsel. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen die het maag-darmstelsel aantasten, kunnen vaker voorkomen wanneer alcohol gelijktijdig met dit middel wordt ingenomen.

### **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 geneesmiddel inneemt.

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.

Er komen slechts kleine hoeveelheden van dit middel en afbraakproducten ervan in de moedermelk terecht. Dit geneesmiddel kan worden genomen tijdens het geven van borstvoeding als het wordt gebruikt in de aanbevolen dosis en voor de kortst mogelijke tijd.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die de vruchtbaarheid kan verminderen bij vrouwen. Dit effect is omkeerbaar bij het stoppen van het geneesmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat dit middel, wanneer slechts af en toe gebruikt, invloed zal hebben op uw kansen om zwanger te worden. Raadpleeg echter uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt indien u problemen hebt om zwanger te worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij kortdurend gebruik en bij de aanbevolen dosering heeft dit geneesmiddel weinig of geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als er zich bijwerkingen zoals vermoeidheid, duizeligheid, sufheid en gezichtsstoornissen voordoen, rijdt dan niet met de wagen en bedien geen machines. Inname van alcohol vergroot het risico op deze bijwerkingen.

### **Ibuprofen InnFarm bevat de kleurstof Zonnegeel aluminiumlak (E110) en de kleurstof Ponceau 4R aluminiumlak (E124)**

Dit geneesmiddel bevat kleurstoffen (E110 en E124) die allergische reacties kunnen veroorzaken.

### **Ibuprofen InnFarm bevat glucose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet**, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

Dit geneesmiddel is alleen 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 en jongeren met een gewicht boven de 40 kg (12 jaar en ouder)*

Neem 1 of 2 tabletten (200 mg of 400 mg ibuprofen) met water, zo nodig tot driemaal daags. Laat minstens 6 uur tussen de doses. Neem niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur.

Raadpleeg uw arts als u een volwassene bent en dit middel langer dan 3 dagen moet nemen als u koorts hebt of langer dan 4 dagen voor de behandeling van pijn of als uw symptomen verergeren.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan jongeren die minder wegen dan 40 kg of kinderen onder de 12 jaar.

Raadpleeg uw arts als een jongere dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet nemen, of als de symptomen verergeren.

De filmomhulde tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met water.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden Ibuprofen InnFarm in te nemen samen met voedsel.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer Ibuprofen InnFarm 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 overdosering zijn misselijkheid, maagpijn of hoofdpijn, diarree, oorsuizen, overgeven (mogelijk met bloed), bloed in de ontlasting en trillende oogbewegingen. Ook kunnen agitatie (een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel), slaperig zijn, desoriëntatie of coma optreden. Bij hoge doseringen werden sufheid, opwinding, pijn op de borst, hartkloppingen, nierfalen, leverbeschadiging, blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose), bewustzijnsverlies, stuipen, spierverkrampingen door het hele lichaam (convulsies, vooral bij kinderen), een verhoogde neiging tot bloeden, zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, lage hoeveelheid kalium in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR langer zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acut nierfalen en leverbeschadiging kunnen optreden. Bij astmapatiënten kan verergering van astma optreden. Verder 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 of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de laagste dosis te nemen voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te bestrijden. Ouderen die dit geneesmiddel gebruiken hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van complicaties door bijwerkingen.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

Als u op gelijk welk moment tijdens de behandeling last krijgt van een van de volgende zaken, moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Bloed in de ontlasting (ontlasting/stoelgang)
- Zwarte teerachtige ontlasting
- Braken van bloed of donkere deeltjes die er uitzien als koffiedik.

Stop met het innemen van het geneesmiddel en vertel het uw arts als u:

- Indigestie of brandend maagzuur heeft
- Abdominale pijn (pijn in uw maag) of andere abnormale maagsymptomen heeft.

Als een van de volgende situaties zich voordoet, **stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoed van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsproblemen, sterk versnelde hartslag, sterke daling van de bloeddruk die leidt tot shock [verschijnselen van ernstige allergische reactie]. Deze kunnen zich ook voordoen bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel
- astma-aanvallen (eventueel met daling van de bloeddruk), verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid [verschijnselen van ernstige allergische reactie] (soms).
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstig huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse] (zeer zelden).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren) (DRESS syndroom) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- 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) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) Zie ook rubriek 2.
- Ernstige pijn in de bovenbuik, vaak met misselijkheid en braken [ontsteking van de alvleesklier] (zeer zelden).
- koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, bloedneus en huidbloeding [problemen met de productie van bloedcellen] (zeer zelden).
- Pijn op de borst, kan een teken zijn van een mogelijke ernstige allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

**Vertel het uw arts als u last krijgt** van één van de onderstaande bijwerkingen:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- maag-darmklachten, zoals brandend maagzuur, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid (flatulentie), diarree, verstopping (obstipatie) en licht bloedverlies in de maag en/of darmen dat bloedarmoede kan veroorzaken in uitzonderlijke gevallen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- maag-of darmzweren, soms met bloeding en perforatie (het ontstaan van een scheurtje of gaatje in de maag);
- ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweren (ulceratieve stomatitis), ontsteking van de maag (gastritis), verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en de ziekte van Crohn;
- klachten van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, agitatie, prikkelbaarheid of vermoeidheid;
- gezichtsstoornissen;
- allergische reacties, zoals huiduitslag en jeuk;
- diverse soorten huiduitslag.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- oorsuizen;
- nierschade (papillaire necrose) en verhoogde urinezuurconcentraties in het bloed.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- ontsteking van de slokdarm, vernauwing van de ingewanden;
- ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels kunnen optreden als u waterpokken hebt;
- vochtophoping in de weefsels van het lichaam vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of nierproblemen, zwelling en schuimige urine (nefrotisch syndroom), onstekingsnierziekte (interstitiële nefritis) die kunnen leiden tot acuut nierfalen;
- psychotische reacties, depressie;
- verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld ontwikkeling van vleesetende bacteriën - necrotiserende fasciitis) geassocieerd met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's) werd beschreven. Als er tekenen van een infectie optreden of erger worden tijdens het gebruik van dit middel, moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor een behandeling met anti-infectiemiddelen/antibiotica;
- hoge bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval;
- leverfunctiestoornissen, leverschade (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis);
- aseptische meningitis (ontsteking van de hersenvliezen met symptomen zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of vertroebeling van de mentale toestand). Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) blijken hiervoor meer aanleg te hebben.
- haaruitval.

**Frequentie niet bekend:**

- huid kan gevoelig worden voor licht.

### **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](http://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?**

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 ibuprofenlysine. Elk tablet bevat 342 mg ibuprofenlysine equivalent aan 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* 'gesilicifieerde' microkristallijne cellulose (bevat: microkristallijn cellulose, en siliciumdioxide, colloïdaal watervrij); copovidon; natriumcroscarmellose (E468); watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat (E470b); talk (E553b).

*Filmomhulsel:* hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), polydextrose, talk (E553b), maltodextrine, triglyceriden (middellange keten), kleurstof Ponceau 4R aluminiumlak (E124), kleurstof Zonnegeel aluminiumlak (E110), kleurstof Indigokarmijn aluminiumlak (E132), natriumcarmellose (E466), glucosemonohydraat, mica-gebaseerd parelpigment (mica/titaniumdioxide) (E555/E171), sojalecithine (E322).

### **Hoe ziet Ibuprofen InnFarm 200 mg, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ibuprofen InnFarm 200 mg, filmomhulde tabletten zijn langwerpige, aan twee kanten bolle, pastelroze tabletten met een glanzend effect en breukstreep op één kant. De afmetingen van elk tablet zijn ongeveer 20,0 mm x 8,0 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking in harde transparante PVC/Al folie of in witte ondoorzichtige PVC/Al folie versterkt met een polyester laag. Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten. Gelithografeerde kartonnen doos met 1 (10 tabletten) of 2 (20 tabletten) blisterverpakkingen en een bijsluiter binnenin.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **In het register ingeschreven onder:**

IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmomhulde tabletten

RVG 113076

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 014  
1000 Ljubljana  
Slovenië

tel.: +386 70 390 711

fax: +386 5191 116

e-mail: [info@innfarm.si](mailto:info@innfarm.si)

**Fabrikant**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče  
Slovenië  
tel.: +386 1 300 42 90  
fax: +386 1 300 42 91  
e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

en

Terapia SA  
Str. Fabricii, nr. 124,  
Cluj-Napoca,  
Roemenië 400632  
tel.: +40 (264) 501 500  
fax: +40 (264) 415 097  
e-mail: office@ sunpharma.com

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland: Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten  
Hongarije: Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta  
Nederland: IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmomhulde tabletten  
Polen: IBUPROFEN LYSINE InnFarm  
Roemenië: PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate  
Slovenië: Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete  
Slowakije: IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety  
Verenigd Koninkrijk  
(Noord-Ierland): IBUPROFEN LYSINE 342 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**