

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 10-2022

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 400 mg, capsules, zacht**

**Voor volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en 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 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 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.
- 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 Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 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 Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen geven verlichting van de klachten, omdat ze de reactie van het lichaam op pijn en koorts veranderen.

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

- verschijnselen van matige tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, menstruatiepijn en kiespijn te verlichten, en
- koorts en pijn bij verkoudheid te verminderen.

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.

#### **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 van deze bijsluiter.

## Module I Algemene gegevens

### 1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of galbulten nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als u ooit last heeft gehad van een zweer, perforatie of bloeding van de maag of twaalfvingerige darm, of dit duidelijk minstens tweemaal heeft gehad.
- Als u een onverklaarde stoornis van de bloedaanmaak heeft.
- Als u een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen heeft.
- Als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg of bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

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

- Last heeft van systemische lupus erythematosus (SLE) (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte.
- 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 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 (zogenoeten analgetisch astma), acute zwellingen (Quincke-oedeem) of huiduitslag.
- Op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden, vooral maag-darmbloedingen en -perforatie die fataal kunnen zijn.
- Een verminderde nierfunctie heeft.
- Leverproblemen heeft.
- Zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- Andere geneesmiddelen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen als acetylsalicylzuur (aspirine).
- Een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

### 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.

### Infecties

Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps de passende behandeling van een infectie

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiting

Datum: 10-2022

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.

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.

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

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

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps te vermijden.

Bij langdurige toediening van Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 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.

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 geneesmiddelen?' 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 nierfunctiestoornis bij kinderen en adolescenten die uitgedroogd zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

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

Informeer hen vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen.
Digoxine (voor hartfalen)	Het effect van digoxine kan versterkt worden.
Glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten)	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen.
Trombocytenaggregatieremmers	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen.
Fenytoïne (voor epilepsie)	Het effect van fenytoïne kan versterkt worden.
Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie)	Kunnen de kans op bloeding verhogen.
Lithium (een geneesmiddel tegen manisch-depressieve aandoeningen en depressie)	Het effect van lithium kan versterkt worden.
Probenecide en sulfipyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)	Ibuprofen wordt langzamer door het lichaam afgebroken.
Kaliumsparende diuretica	Kan leiden tot hoge kaliumconcentraties in het bloed (hyperkaliëmie).
Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Het effect van methotrexaat kan versterkt worden.
Tacrolimus en cyclosporine (immunosuppressiva)	Er kan nierbeschadiging optreden.
Zidovudine (een geneesmiddel tegen AIDS)	Het gebruik van Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps kan bij hiv- positieve hemofiliepatiënten het risico van gewrichtsbloedingen of bloedingen die tot zwelling leiden, verhogen.
Sulfonylureumderivaten (tegen diabetes)	Interacties zijn mogelijk.
Chinolon-antibiotica	De kans op convulsies (toevallen) kan toenemen.
Mifepriston (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken)	Het effect van mifepriston kan verminderd worden.
Acetylsalicylzuur (lage doseringen)	Aangezien het bloedverdunnende effect kan worden verstoord.
Bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan versterken.
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), gebruikt voor schimmelinfecties	Aangezien het effect van ibuprofen kan toenemen. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiters

Datum: 10-2022

	met voriconazol of fluconazol.
--	--------------------------------

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

Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 400 mg. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen in het maag-darmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met dit middel gebruikt wordt.

### **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 gebruikt.

#### Zwangerschap

Informeer uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps. Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 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. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel in de eerste 6 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 (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### Borstvoeding

Er komen slechts kleine hoeveelheden van ibuprofen en afbraakproducten in de moedermelk. Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 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 bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

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

Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbaar kleine invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die tijdens het gebruik van ibuprofen klachten hebben over duizeligheid, slaperigheid, draaierigheid of visusstoornissen, kunnen beter niet autorijden of machines bedienen. Deze effecten kunnen erger worden als ibuprofen in combinatie met alcohol gebruikt wordt.

### **Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 400 mg bevat sorbitol.**

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

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

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter staat 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.

Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door kinderen en adolescenten, of indien symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te verlichten.

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.

Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is: Begindosering: 1 capsule (400 mg ibuprofen) met water, daarna zo nodig 1 capsule (400 mg ibuprofen) om de zes uur. Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg) in een periode van 24 uur.

Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden om Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 400 mg samen met voedsel in te nemen. Als dit middel kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan de werking vertraagd zijn. Als dit gebeurt, neem dan niet meer van dit middel dan wordt aangeraden in rubriek 4.2 (dosering) en wacht tot het juiste interval tussen 2 doses voorbij is.

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

Als u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of het ziekenhuis. Breng de overgebleven capsules mee om aan de arts te laten zien. De volgende symptomen kunnen optreden na inname van veel meer dan de aanbevolen dosis (overdosering): misselijkheid, buikpijn, braken met bloed of bruin gruis (zoals gemalen koffie), diarree, oorsuizen, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, verwardheid, desoriëntatie en zelden bewusteloosheid.

Wanneer u meer Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 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), bloed bij de ontlasting (maag-darmbloeding), oorsuizen, hoofdpijn, maagpijn, diarree 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

U kunt de bijwerkingen tot een minimum beperken door het middel in de laagst mogelijke dosering die nodig is om uw klachten te verlichten, en gedurende de kortst mogelijke tijd te gebruiken.

U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogde kans op problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit middel en zoek direct medische hulp bij:

- symptomen van darmbloeding, zoals: hevige buikpijn, zwarte, teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die lijken op gemalen koffie.
- symptomen van zeer zeldzame, maar ernstige allergische reacties, zoals verslechtering van astma, onverklaarbaar piepende ademhaling, kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, moeite met ademen, snelle hartslag, plotselinge bloeddrukdaling die kan leiden tot shock. Dit kan zelfs gebeuren als u dit middel voor de eerste keer inneemt.
- ernstige huidreacties, zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaarvorming of loslaten van de huid. Ook kan een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom (frequentie niet bekend) optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

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:

- 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 geneesmiddel en vertel uw arts als u:

- maag-darmstoornissen of zuurbranden heeft
- buikpijn of andere maag-darmklachten heeft
- gelige ogen en/of een gelige huid heeft
- hevige zere keel heeft met hoge koorts of onverklaarbare bloeding, blauwe plekken en vermoeidheid.

Neem contact op met de arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, als de bijwerkingen erger worden of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

- maag-darmklachten, zoals zuurbranden, buikpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, braken, winderigheid, diarree, obstipatie.
- licht bloedverlies uit de maag en/of darm kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot anemie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zweren in maag of darm, soms met bloeding en perforatie, ontsteking en zweren van het mondslijmvlies (ulceratieve stomatitis), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verergering van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwinding, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- visusstoornissen.
- allergische reacties als huiduitslag, jeuk en astma-aanvallen. Stop met het gebruik van Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps en neem direct contact op met uw arts.
- verschillende soorten huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- tinnitus (oorsuizen).
- nierbeschadiging (papilnecrose) en verhoogd urinezuurgehalte van het bloed.
- slechter horen.
- verhoogde ureumgehalten in het bloed.
- verminderde hemoglobinewaarden.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gerapporteerd tijdens behandeling met NSAID's.
- ontsteking van de slokdarm (oesofagus) of alvleesklier (pancreas), vorming van membraanachtige vernauwingen in de dunne en dikke darm (intestinale membraaneuze stricturen).
- ernstige infecties van de huid en de weke delen zijn voorgekomen tijdens waterpokkeninfecties (varicella).
- minder urineproductie dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt, of als u zich in het algemeen beroerd voelt, stop dan met Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps en vraag direct advies aan uw arts; deze verschijnselen kunnen namelijk de eerste symptomen van nierbeschadiging of nierfalen zijn.
- problemen met de aanmaak van bloedcellen; de eerste symptomen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wonden in de mond, griepachtige klachten, ernstige vermoeidheid, neusbloedingen en huidbloeding. Stop in die gevallen met de behandeling en vraag advies aan een arts. Gebruik geen pijnstillers of andere middelen om de koorts te verminderen (antipyretische middelen).
- psychotische reacties en depressie
- verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) zijn beschreven bij behandeling met NSAID's. Als symptomen van infectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps, ga dan direct naar de arts, die kan beoordelen of het nodig is om de infectie te behandelen met antibiotica of andere anti-infectieuze middelen.
- hoge bloeddruk, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval.
- leverfunctiestoornissen, leverbeschadiging, vooral tijdens langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

- verschijnselen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering zijn waargenomen tijdens gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematoses, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.
- ernstige vormen van huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaren (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, syndroom van Lyell), haaruitval (alopecia).
- ernstige algemene overgevoeligheidsreacties.
- verergering van astma en bronchospasme.
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)

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 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 krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. 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 Bijwerkingencentrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 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. Als u geneesmiddelen 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 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

**MAE Holding B.V.**  
**Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 400 mg,**  
**capsules, zacht**  
RVG 113307



Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiters  
Datum: 10-2022

Capsulewand

Gelatine  
Vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydrerd (E420)

Inkt

Opacode WB zwart NS-78-17821 \*

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

**Hoe ziet Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps 400 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**  
Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps zijn transparante, ovale zachte gelatine capsules.

Trekpleister Ibuprofen Liquid Caps zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisters.  
De verpakkingsgrootten zijn of 4, 10, 12, 15, 16 en 20 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

MAE Holding BV  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch

**In het register ingeschreven onder**

RVG 113307

**Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in november 2022 .**