

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

### **Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg, bruisgranulaat**

#### 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 last van één 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 Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Deze middelen verlichten pijn en koorts.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- het verlichten van lichte tot matig-ernstige pijn, waaronder menstruatiepijn
- het verlagen van de lichaamstemperatuur bij koorts

Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder (die 40 kg of meer wegen).

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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Geneesmiddelen zoals Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Als u in het verleden astma-aanvallen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) of allergische reacties heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur (Aspirine) of andere NSAID's.
- Als u ooit een maagdarmbloeding of -perforatie heeft gehad als gevolg van NSAID gebruik;
- Als u nu een maagzweer of maagbloeding heeft of al twee keer of vaker een maagzweer of maagbloeding heeft gehad.
- Als u last heeft van ernstige leverfalen, ernstige nierfalen of ernstige hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Als u lijdt aan ernstig hartfalen of coronaire hartziekte (aandoeningen die veroorzaakt worden door afwijkingen in de kransslagaders zoals angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) en hartinfarct).
- Als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- Als bij u sprake is van een niet opgehelderde stoornis in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Als u een aandoening heeft die ervoor zorgt dat u makkelijker bloedt.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

#### **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 een chronische ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden (systemische lupus erythematoses) of gemengde bindweefselziekten, omdat u in dat geval een grotere kans heeft op het krijgen van aseptische meningitis (hersenvliesontsteking).
- Als u op leeftijd bent; ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAID's, met name op bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal, welke fataal kunnen zijn. Uw arts zal daarom de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is en u eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven.
- Als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer. Uw arts zal dan de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is. Uw arts zal eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven.
- Als u in het verleden last heeft gehad van klachten van het maagdarmkanaal en u krijgt tijdens het gebruik van Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg last van uw maagdarmkanaal. Meldt deze klachten dan aan uw arts, vooral als deze optreden aan het begin van de behandeling.
- Als u tijdens het gebruik van Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg last krijgt van maagdarmbloedingen of maagzweren. Stop dan met het gebruik van Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg.
- Als u zwanger wilt worden, omdat Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg de vruchtbaarheid kan verminderen; als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg.

- Als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg te vermijden.
- Bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet u uw arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.
- Als u last heeft van astma, chronische ontsteking van het neusslijmvlies, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis), neuspoliepen of allergische aandoeningen, omdat Kruidvat Ibuprofen Bruis in dat geval benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan veroorzaken. Er is ook een verhoogd risico op allergische reacties, die zich kunnen voordoen als astma aanvallen, opzwellen van de huid of galbulten.
- Als u net een zware operatie heeft ondergaan; uw arts zal uw toestand dan nauwlettend in de gaten houden.
- Als u last heeft van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), onvoldoende functie van de nieren of de lever (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie) of als u net een zware operatie heeft ondergaan waarbij u veel vocht verloren heeft; de functie van uw nieren zal dan nauwkeurig gecontroleerd worden.
- Als u suikerziekte hebt; door het hoge suikergehalte is Kruidvat Ibuprofen Bruis 400 mg dan niet geschikt voor u.
- 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.
- Als u ernstige overgevoeligheidsreacties krijgt, moet u bij de eerste tekenen hiervan stoppen met innemen van dit medicijn en direct een arts raadplegen; als u eerder overgevoeligheidsreacties heeft gehad, kunt u bij gebruik van dit medicijn een verhoogd risico hierop hebben.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen, jongeren en ouderen. Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

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.
- een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

#### Infecties

Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Kruidvat Ibuprofen bruis 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. 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.

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

Gebruikt u naast Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- bloedverdunders (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

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

### Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:

- Aspirine (acetylsalicylzuur). Het is mogelijk dat ibuprofen het remmende effect van een lage dosis Aspirine op de vorming van bloedstolsels kan tegengaan. Als u ibuprofen af en toe gebruikt is een gelijktijdig gebruik waarschijnlijk geen probleem.
- NSAID's. Deze kunnen het risico op bijwerkingen in het maagdarmkanaal verhogen.
- Anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan): ibuprofen kan de effecten versterken van middelen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine.
- Corticosteroïden (bijnierschors hormonen, met o.a. een ontstekingsremmende werking). Deze geven een toegenomen risico op maagdarmzweren of bloeding.
- Cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers (middelen uit een bepaalde groep van NSAID's). Hierdoor kunnen de werking en bijwerkingen van ibuprofen worden versterkt.
- Plaatjesaggregatieremmers (middelen die het vormen van bloedstolsels tegengaan). Deze geven een toegenomen risico op bloeding in het maagdarmkanaal.

### Voorzorgsmaatregelen zijn nodig gedurende gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen:

- Aminoglycosiden (bepaalde groep van middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat de werking en de kans op bijwerkingen hiervan toenemen.
- Antihypertensiva (bloeddrukverlagende middelen), bètablokkers (middelen die worden gebruikt bij een hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) en diuretica (plasmiddelen), omdat ibuprofen het effect van deze geneesmiddelen kan verminderen bij gelijktijdig gebruik. Gelijktijdig gebruik van ibuprofen en diuretica kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit). U moet daarom voldoende drinken.
- Colestyramine (een middel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen of om bepaalde symptomen bij sommige leverziekten te onderdrukken). Gelijktijdig gebruik kan de opname van ibuprofen verminderen en daardoor zorgen voor een verminderd effect. Neem beide middelen daarom niet tegelijk in, maar minimaal een uur na elkaar.

- Ciclosporine (een geneesmiddel dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit).
- CYP2C9 remmers (middelen die ervoor zorgen dat de afbraak van andere geneesmiddelen wordt verminderd), zoals voriconazol en fluconazol (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van bepaalde schimmelinfecties). Gelijktijdig gebruik kan zorgen dat ibuprofen langzamer wordt afgebroken. Hierdoor kan de kans op bijwerkingen groter worden. Uw arts zal u daarom mogelijk een lagere dosis ibuprofen voorschrijven.
- Ginkgo Biloba (plantextract, vooral gebruikt in de homeopathie). Ginkgo Biloba kan de kans op bloedingen tijdens het gebruik van ibuprofen verhogen.
- Hartglycosiden (bepaalde middelen die gebruikt worden bij een verminderde pompkracht van het hart). Ibuprofen kan de verminderde pompkracht van het hart verergeren, de filterfunctie van de nieren verminderen en de hoeveelheid hartglycosiden in het bloed verhogen, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt.
- Lithium (een middel dat bijvoorbeeld wordt gebruikt bij depressie). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid lithium in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt.
- Methotrexaat (een geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt, bijvoorbeeld gebruikt bij reumatoïde artritis). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid methotrexaat in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt. Als uw nieren minder goed werken, is de kans op bijwerkingen nog groter.
- Mifepriston (een middel dat gebruikt wordt bij het inleiden van de bevalling). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat dit middel minder goed werkt.
- Chinolonen antibiotica (bepaalde groep van middelen ter bestrijding van bepaalde infecties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot het ontstaan van toevallen/stuipen (convulsies).
- Sulfonylurea (bepaalde groep middelen die wordt gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus type 2). Gelijktijdig gebruik kan het effect van sulfonylurea versterken, waardoor het suikergehalte in het bloed te laag kan worden.
- Tacrolimus (een geneesmiddel dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Het risico op vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) is verhoogd als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden gegeven.
- Zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv). Het risico op bloedvergiftiging (hematologische toxiciteit) is verhoogd als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden gegeven. Het risico op een bloeding in een gewricht (hemartrose) of een zwelling door een bloeding (hematoom) kan bij met hiv geïnfecteerde hemofiliepatiënten verhoogd zijn. Daarom kan uw arts 1-2 weken na gelijktijdig gebruik van deze middelen een bloedtelling uitvoeren.

Als iets van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan altijd uw arts of apotheker voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

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

Kruidvat Ibuprofen bruis kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kunnen 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.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Kruidvat Ibuprofen bruis.

#### **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*

Gebruik Kruidvat ibuprofen bruis 400 mg niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u Kruidvat Ibuprofen Bruis 400 mg gebruikt terwijl u zwanger probeert te worden of tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, gebruik dan een zo laag mogelijke dosering gedurende een zo kort mogelijke periode. 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.

Gebruik Kruidvat ibuprofen bruis 400 mg niet tijdens 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.

Wees extra voorzichtig met Kruidvat Ibuprofen Bruis 400 mg als u zwanger wilt worden, omdat Kruidvat Ibuprofen Bruis 400 mg de vruchtbaarheid kan verminderen. Als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat, zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van Kruidvat Ibuprofen Bruis 400 mg.

#### *Borstvoeding*

Raadpleeg uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van Kruidvat Ibuprofen Bruis 400 mg. Ibuprofen komt namelijk in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Het is echter niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheden effect zullen hebben op de zuigeling, dus is het in het algemeen niet nodig om te stoppen met het geven van borstvoeding.

#### *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 geneesmiddel te stoppen.

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

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, vermoeidheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien. Onderneem ook geen andere activiteiten waarbij u alert moet zijn.

#### **Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg bevat natrium**

Dit middel bevat 108 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosering van één sachet. Dit komt overeen met 5,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

#### **Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg bevat lactose**

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

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).

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.

#### Hoeveel Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg moet u gebruiken?

##### *Lichte tot matig-ernstige pijn, koorts en menstratiepijn*

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is: 1 sachet (400 mg ibuprofen) als enkelvoudige dosis tot maximaal drie sachets per dag, indien nodig. Laat minstens 4-6 uur tussen verschillende innames.

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

##### *Mensen met lever- of nierproblemen*

Als u lever- of nierproblemen heeft, zal uw arts u laten weten hoeveel Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg u moet gebruiken. Dit zal de laagst mogelijke dosering zijn.

##### *Ouderen (ouder dan 65 jaar)*

Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u laten weten hoeveel Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg u moet gebruiken. Dit zal de laagst mogelijke dosering zijn.

#### Hoe gebruikt u Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg?

Strooi de inhoud van het sachet in een klein glas water (ongeveer 125 ml). Er ontstaat een bruisende vloeistof met een lichte sinaasappelsmaak. Roer en drink het mengsel helemaal op. Zorg ervoor dat het granulaat in voldoende vloeistof is opgelost om irritatie van mond of keel te voorkomen. Om een snellere werking te verkrijgen, kan dit geneesmiddel op een lege maag worden ingenomen.

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

Als u per ongeluk te veel sachets heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of het ziekenhuis. Neem de overgebleven sachets of de verpakking 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, mogelijk met bloed, oorsuizen, hoofdpijn en

verwardheid. Bij zeer hoge doseringen kan ook bewusteloosheid optreden, kunnen stuipen voorkomen (m.n. bij kinderen), en kunnen versuftheid, duizeligheid, bloed in de urine, en ademhalingsproblemen optreden.

Wanneer u meer Kruidvat Ibuprofen Bruis 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.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist heeft, gebruik dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Zorg er wel voor dat er minimaal 4 uur tussen de doseringen zit. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen hebben betrekking op het maag-darmstelsel. Maagzweren, perforaties of maag-darmstelselbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, bloed braken (haematemeses), ontsteking van de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) zijn gemeld na toediening (zie rubriek 2). Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) werd minder vaak waargenomen.

Het granulaat kan irritatie in mond of keel veroorzaken; zorg er voor dat het in voldoende water is opgelost.

De meeste bijwerkingen zijn dosis afhankelijk. Met name kans op het voorkomen van maag-darmbloedingen zijn afhankelijk van de hoogte van de dosis en de duur van de behandeling.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie waarmee ze optreden. Hierbij worden de volgende begrippen gebruikt:

zeer 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



zeer zelden	minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

### ***Ernstige bijwerkingen***

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 (soms)
- zwarte, teerachtige ontlasting (soms)
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken (soms)
- ernstige allergische reactie zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. zwelling van gezicht, keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), versnelde hartslag, sterke bloeddrukdaling of levensbedreigende shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn) (zeer zelden)
- plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en bloeddrukdaling (zeer zelden)
- ernstige infectie met afsterven van huid (necrose), onderhuids weefsel en spierweefsel (zeer zelden)
- stoornissen in de bloedcelvorming (agranulocytose, met symptomen als koorts, zere keel, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding). Uw arts zal in dit geval de hoeveelheid bloedcellen in uw bloed bepalen (zeer zelden)
- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen 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: onbekend)
- 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: onbekend)

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

- een spijsverteringsstoornis, buikpijn of zuurbranden heeft (vaak)
- wazig ziet of andere oogproblemen heeft zoals gevoeligheid voor licht (soms)
- overgevoeligheidsreacties heeft zoals huiduitslag, jeuk, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk) (soms)
- gezichtsverlies heeft (zelden)
- uw longen zich plotseling vullen met vocht, resulterend in moeite met ademen, hoge bloeddruk, vocht vasthouden en gewichtstoename (zeer zelden)

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden:

### **Bloed- en lymfestelsel**

Soms: stoornissen van de bloedaanmaak

Niet bekend: verlengde bloedingstijd, bloedarmoede

### **Afweersysteem**

Vaak: overgevoeligheidsreacties, zoals galbulten (urticaria), jeuk (pruritus), rode of paarsgekleurde vlekken (purpura) en huiduitslag (exantheem)

Soms: astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk), angio-oedeem

Zelden: het syndroom lupus erythematosus (bepaalde auto-immuunaandoening die uw huid, gewrichten en interne organen kan aantasten)

Zeer zelden: ernstige algehele overgevoeligheidsreacties, zoals zwelling van het gezicht, zwelling van de tong, zwelling van het inwendige van het strottenhoofd met vernauwing van de luchtwegen, benauwdheid (dyspneu), versneld hartritme (tachycardie), bloeddrukdaling tot een levensbedreigende shock

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

Soms: zout- en vochtretentie

Niet bekend: anorexie

### **Psychisch**

Soms: slapeloosheid, angst

Zelden: (ernstige) neerslachtigheid (depressie), verwardheid, hallucinaties.

### **Zenuwstelsel**

Vaak: hoofdpijn, slaperigheid, (draai)duizeligheid (vertigo), vermoeidheid, onrust (agitatie), duizeligheid, slapeloosheid en prikkelbaarheid.

Soms: stoornis in de gevoelssensatie (paresthesie)

Zeer zelden: hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie), ontsteking van de oogzenuw

### **Ogen**

Soms: stoornissen in het zien (zoals wazig zien en veranderingen in kleurwaarneming), toxische amblyopie

Zelden: toxische optische neuropathie

### **Evenwichtsorgaan en oor**

Soms: verminderd gehoor

Zelden: oorsuizen (tinnitus), duizeligheid (vertigo)

### **Hart**

Zeer zelden: hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct, acuut pulmonair oedeem, oedeem

Niet bekend: pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

### **Bloedvaten**

Zeer zelden: hoge bloeddruk

### **Ademhaling**

Soms: ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), astma, kortademigheid (dyspneu)

### **Maagdarmstelsel**

Vaak: maagdarmklachten, zoals misselijkheid, diarree, (bloed)braken, winderigheid en verstopping

Soms: maagdarmszweer, met of zonder perforatie, darmontsteking, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), complicaties van uitstulpingen aan de dikke darm (colondivertikels) zoals perforatie of fistelvorming, maagontsteking (gastritis), mondzweren  
Zeer zelden: slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van vernauwingen in de darm

#### **Lever en gal**

Zelden: Toename van het ureumgehalte van het bloed (BUN waarde), en van bepaalde leverenzymgehalten van het bloed (transaminasen en alkalische fosfatase)  
Zeer zelden: leverfunctiestoornis, leverbeschadiging of leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van huid en ogen)

#### **Huid en onderhuid**

Soms: huiduitslag, galbulten/netelroos (urticaria), jeuk (pruritus), kleine puntbloedingen (purpura)  
Zeer zelden: haaruitval (alopecia)

#### **Nieren en urinewegen**

Soms: nierproblemen zoals vochtophoping (oedeem), nierontsteking, troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierfalen  
Zeer zelden: beschadiging van nierweefsel (renale papillaire necrose)

#### **Geslachtsorganen**

Zeer zelden: stoornissen in de menstruatiecyclus

#### **Algemene aandoeningen**

Vaak: vermoeidheid  
Zelden: oedeem

#### **Onderzoeken**

Zelden: verlaagde hemoglobineconcentraties in het bloed (anemie), verlaagd aantal bloedcellen per ml bloed (verlaagd hematocriet), vertraagde bloedstolling, verlengde bloedingstijd, afname van de concentratie calcium in het bloed en toename van de concentratie urinezuur in het bloed.

Geneesmiddelen als Kruidvat Ibuprofen bruis 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum 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 medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaar Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Een sachet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (E330), natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), natriumsacharine (E954), natriumcarbonaat (E500), natriumbicarbonaat (E500), colloïdaal siliciumdioxide (E551), lactose, sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. dextrose, maltodextrine en Arabische gom (E414)).

### **Hoe ziet Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het bruisgranulaat bestaat uit witte korreltjes met sinaasappelsmaak en is verpakt in sachets. Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 12, 15, 20 en 24 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

MAE Holding BV  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch  
Nederland

#### Fabrikant

MAE Holding BV  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch  
Nederland

KERN PHARMA, S.L.  
Poligono Industrial Colon II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 113861

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

**MAE Holding B.V.**  
**Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg, bruisgranulaat**  
RVG 113861

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 03-2024

