

| <b>Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht</b> |                     |                |
|---|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b>   | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

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

#### **Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht** ibuprofen

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 40 kg of zwaarder (12 jaar en ouder)

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit medicijn kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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.
- Volwassenen: Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts en migraine) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Jongeren (12 – 18 jaar oud): Als dit medicijn langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door jongeren, of als symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder) voor kortdurende behandeling van:

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

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

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

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- 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 maag-darmbloeding of -perforatie bij eerder gebruik van NSAID's
- Als u een zweer, perforatie of bloeding van de maag of de twaalfvingerige darm heeft of dit twee of meer keer heeft gehad
- Als u een ernstige lever- of nierziekte of 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).

Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg mag niet worden gebruikt bij jongeren met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- last heeft van systemische lupus erythematosus (SLE) (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte
- een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie) of problemen met de bloedstolling heeft
- een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft 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 (zogenoemd analgetisch astma), acute zwellingen (Quinckels oedeem) of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden
- een nier- of leverziekte heeft
- kortgeleden een zware operatieve ingreep heeft gehad
- hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft
- zwanger wilt worden (ibuprofen behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het medicijn)
- in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent
- een infectie heeft – zie rubriek 'infecties' hieronder
- andere medicijnen gebruikt die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen als acetylsalicylzuur.
- dit medicijn kan sporen van lecithine uit sojabonen bevatten. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit medicijn dan niet.

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

- 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 Ibuprofen Sameko en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen Sameko en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

### Andere waarschuwingen

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

### Infecties

Ibuprofen Sameko kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit medicijn de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

### Ernstige huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

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

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

### **Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:**

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief ‘mini-beroerte’ of transiënte ischemische attack ‘TIA’) heeft gehad

- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Enkele andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Neem dit medicijn niet in als u:

- andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers)

### **Gebruikt u nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.**

Informeer hen vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:

- kaliumsparende **diuretica** (medicijnen die u helpen om te plassen)
- **lithium, digoxine, fenytoïne** of **selectieve serotonineheropnameremmers** (SSRI's), zoals fluoxetine, een medicijn tegen depressies
- **methotrexaat** (medicijn tegen reuma, psoriasis en sommige kankersoorten)
- **zidovudine** (medicijn voor de behandeling van HIV)
- **corticosteroiden** (ontstekingsremmende medicijnen zoals prednison)
- **ciclosporine** of **tacrolimus** (medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken)
- **chinolonantibiotica** (medicijnen voor de behandeling van verschillende soorten infecties, zoals ciprofloxacin)
- **probenecide en sulfinpyrazon** (medicijnen tegen jicht)
- **aminoglycosides** (een antibioticum)
- **cholestyramine** (medicijn om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- **sulfonylureumderivaten** (medicijnen tegen diabetes)
- **mifepriston** (een medicijn om een zwangerschap af te breken)
- **voriconazol** en **fluconazol** (medicijnen tegen een schimmelinfectie).

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

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

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel en het centrale zenuwstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

#### Zwangerschap

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 probeert zwanger te worden moet worden behandeld, dient de laagst mogelijke dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat 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 Sameko 400 mg en afbraakproducten komen in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Ibuprofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden in de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke tijd.

#### Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt. Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn 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.

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

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien.

### **Belangrijke informatie over enkele stoffen in Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg**

Dit medicijn bevat 96 mg sorbitol per capsules. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijk fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt.

**Dit medicijn bevat lecithine uit sojaolie.** Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik.

#### Volwassenen:

Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 4 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts en migraine.

#### Jongeren (12 – 18 jaar oud):

Indien dit medicijn langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door jongeren, of indien symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

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

Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg mag niet worden gebruikt door jongeren met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen jonger dan 12 jaar.

#### De aanbevolen dosis voor volwassenen en jongeren zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is:

1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal drie capsules per dag, indien nodig. Neem alleen een zodanige hoeveelheid capsules om uw symptomen te verlichten en laat minstens 6 uur tussen elke inname.

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

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).

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

Wanneer u meer Ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloedstrepen zijn), gastro-intestinale bloedingen (zie ook deel 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook agitatie, slaperigheid, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Af en toe ontwikkelen patiënten convulsies. Bij hoge doses zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsies (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling.

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

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

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

**Als u van een van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp:**

- **bloed in uw ontlasting**
- **zwarte, teerachtige ontlasting**
- **braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken**
- **onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilders), 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**
- **zwellings in het gezicht**
- 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 (frequentie: zeer zelden)). In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen optreden tijdens waterpokken (varicella) infectie
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom (frequentie: niet bekend), kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode schilferige, wijdverspreide uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaan met koorts. 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 AGEPE (frequentie: niet bekend)). Zie ook rubriek 2.

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

- **maag-darmstoornissen of zuurbranden heeft**
- **buikpijn of andere maagdarmklachten heeft**
- **gelige ogen en/of een gelige huid heeft**
- **hevige zere keel heeft met hoge koorts of onverklaarbare bloeding, blauwe plekken en vermoeidheidsgevoelingsreacties met netelroos en jeuk, evenals astma-aanvallen.**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:**

- maagdarmklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen die in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:**

- hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwinding, prikkelbaarheid en vermoeidheid
- problemen met het zien

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

- perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis
- verschillende soorten huiduitslag.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:**

- oorsuizen (tinnitus), slechter horen
- pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van schade aan de nieren (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed kan zelden optreden.

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn:**

- verergering van infectie gerelateerde ontstekingen (bijv. necrotiserende fasciitis), virale hersenvliesontsteking met stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn
- problemen met de aanmaak van bloedcellen - de eerste tekenen hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. Als dit bij u optreedt moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn en een arts raadplegen
- ernstige overgevoelighedsreacties – tekenen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock. Als een van deze symptomen bij u optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk
- psychotische reacties, depressie, zenuwachtigheid
- hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct
- astma, kortademigheid en piepende ademhaling
- hoge bloeddruk van de slagaders, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm
- leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen verkleuring van de huid zijn), acute leverontsteking
- ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson syndroom en afsterven van weefsel. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen optreden tijdens waterpokken (varicella) infectie
- minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen
- lage hemoglobine concentraties in het bloed (bloedarmoede).

### **Bijwerkingen met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw 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 medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- huid kan gevoelig worden voor licht.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

Medicijnen als Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg kunnen worden geassocieerd met een klein verhoogd risico op hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

## Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](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 medicijn?

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit medicijn.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

#### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke capsule bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: macrogol 600, kaliumhydroxide, gezuiverd water.  
Capsulewand: gelatine, vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydreed (E420)  
Inkt: opacode WB zwart NS-78-17821 (de inkt bevat: zwart ijzeroxide, HPMC 2910/Hypromellose 6cP).

#### Hoe ziet Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg zijn transparante, ovale zachte gelatine capsules.

Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen. De verpakkingsgroottes zijn of 4, 10 of 20 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel worden gebracht.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

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

Sameko Farma B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN  
Leiden

##### Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1

**Ibuprofen Liquid Caps Sameko 400 mg, capsules, zacht**

|                     |                     |                |
|---------------------|---------------------|----------------|
| <b>Module 1.3</b>   | Product Information | Version: 2504  |
| <b>Module 1.3.1</b> | Package Leaflet     | Replaces: 2407 |

3741 LN Baarn  
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 114960.

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