BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules
ibuprofen

Voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg (rond 6 jaar oud).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen (in geval **van koorts**) of na 4 dagen (in geval **van pijn**) nadat u bent begonnen met het gebruik van Ibuprofen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 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 neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen bieden verlichting door de reactie van het lichaam op pijn en hoge temperatuur te veranderen. Dit medicijn breekt gemakkelijk af in het lichaam en de werkzame stof, die wordt afgegeven door de capsule, wordt gemakkelijk geabsorbeerd in het lichaam om snel te werken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de symptomatische korte-termijn behandeling van:
- lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn
- koorts en pijn in verband met verkoudheid.

Gedetailleerde informatie over dit medicijn staat op de website van het CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit last gehad van **kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of netelroos**

(huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt
- U heeft (of heeft twee of meerdere keren) een **maagzweer** of een maagbloeding gehad
- U heeft een voorgeschiedenis van een **maag-darmbloeding** of -perforatie (gat in de maag) in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's
- U heeft een **ernstige lever- of nierziekte of hartfalen**
- U lijdt aan een **cerebrovasculaire bloeding** (bloeding in de hersenen en de bloedvaten in de hersenen)
- U heeft een andere actieve **bloeding**
- U lijdt aan niet-opgehelderde **stoornissen in de bloedaanmaak**
- U lijdt aan **ernstige uitdroging** (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname)
- U bevindt zich in de **laatste drie maanden van de zwangerschap** (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- bij kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 20 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Als u bepaalde huidziektes heeft (systemische lupus erythematosus [SLE] of gemengde bindweefselziekte)
- Als u een bepaalde erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (bijv. acute intermitterende porfyrie)
- Als u een ernstige darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad
- Als u ooit hoge bloeddruk en/of hartfalen heeft gehad
- Als u een verminderde nierfunctie heeft
- Als u leveraandoening heeft
- Als u recent een zware operatieve ingreep heeft gehad
- Als u probeert zwanger te worden
- Als u astma of een allergische ziekte heeft of heeft gehad. Er kan kortademigheid optreden.
- Als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve (blokkerende) ademhalingsaandoeningen. Er bestaat een verhoogd risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogeheten analgetisch astma).
- Als u lijdt aan opzwelling van het gezicht, mond, tong of keel die problemen bij het slikken of ademen kunnen veroorzaken (Quincke-oedeem) of jeukende zwellingen op de huid, ook wel netelroos of neteluitslag (urticaria) genoemd
- Als u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of denkt dat risico loopt op deze aandoeningen (als u bijvoorbeeld hoge bloeddruk, suikerziekte of hoog cholesterol heeft of als u rookt)
- Als u lijdt aan bloedstollings- (coagulatie) stoornissen.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- 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 Leidapharm Ibuprofen 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 Leidapharm Ibuprofen 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.

Infecties
Leidapharm Ibuprofen 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.

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.

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij kinderen en jongeren met uitdroging (dehydratie).

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 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.

Bij langdurige toediening van dit medicijn moeten de leverwaarden, de nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Waterpokken
Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van dit medicijn te vermijden vanwege het risico op mogelijk ernstige infecties van de huid.

Intensiteit van bijwerking
Het gebruik met gelijktijdige NSAID's, met inbegrip van cyclo-oxygenase-2 specifieke remmers, verhoogt het risico op de ontwikkeling van bijwerkingen en dient vermeden te worden (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen").

Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door het gebruik van de minimaal effectieve dosis gedurende een zo kort mogelijke tijd. Ouderen hebben een hoger risico op bijwerkingen.

Lichamelijke activiteit
Over het algemeen kan het normale gebruik van (verschillende soorten) analgetica leiden tot blijvende ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting met zoutverlies en uitdroging (dehydratie). Daarom moet dit worden vermeden.

Behandeling van hoofdpijn
Bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. **Praat met uw arts** wanneer u deze situatie ondervindt en vermoedt, **daar de behandeling mogelijk moet worden gestopt.** De diagnose van Medication Overuse Headache (MOH) (hoofdpijn door te veel medicijngebruik) moet worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of juist door) het regelmatig gebruik van hoofdpijnmedicatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 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 Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Gebruikt u naast Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:

Aspirine (acetylsalicylzuur) of andere **NSAID's** (ontstekingsremmers en analgetica)	Aangezien dit het risico op maagdarmzweren of -bloeding kan verhogen
Aspirine (acetylsalicylzuur) **in lage doses**	Aangezien het bloedverdunnende effect verminderd kan zijn
Digoxine (voor hartinsufficiëntie)	Aangezien het effect van digoxine kan worden verhoogd
Glucocorticoïden (medicijnen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten)	Aangezien dit het risico op maagdarmzweren of -bloeding kan verhogen
Antibloedplaatjesmiddelen	Aangezien dit het risico op bloeding kan verhogen
Medicijnen voor het **verdunnen van het bloed** (zoals warfarine)	**Aangezien ibuprofen de effecten van deze medicijnen** kan verhogen
Fenytoïne (voor epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan worden verhoogd

Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen die worden gebruikt voor depressie)	Aangezien deze het risico op maagdarmbloeding kan verhogen
Lithium (een medicijn voor manisch depressieve (bipolaire)stoornis en depressie)	Aangezien het effect van lithium kan worden verhoogd
Probenecid en sulfinpyrazonen (medicijenen voor jicht)	Aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd
Medicijnen voor **hoge bloeddruk** en **plastabletten** (diuretica)	Aangezien ibuprofen de effecten van deze medicijnen kan verminderen en er mogelijk een verhoogd risico voor de nier kan zijn
Kaliumsparende diuretica	Aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn)
Methotrexaat (een medicijn voor kanker of reuma)	Aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt
Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressiva)	Aangezien er nierbeschadiging kan optreden
Zidovudine (een medicijn voor het behandelen van HIV/ AIDS)	Aangezien het gebruik van Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg kan resulteren in een verhoogd risico op bloeding in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij HIV (+) personen met een bloederziekte
Sulfonylureumverbindingen (antidiabetica)	Interacties zijn mogelijk, extra controle van uw bloedglucosespiegel wordt aanbevolen
Chinolon-antibiotica	Aangezien het risico op convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) kan worden verhoogd
CYP2C9-remmers (zoals voriconazol of fluconazol)	Omdat het effect van ibuprofen kan toenemen. Overleg met uw arts als u deze medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Slik de capsules door met water. Voor patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden dit medicijn met voedsel te nemen.
Wanneer het kort na het eten wordt ingenomen kan de werking van dit medicijn vertraagd worden.
Neem wanneer dit gebeurt NIET meer van dit medicijn dan aanbevolen of tot het correcte herdoseringsinterval (periode tussen twee innames) is verstreken (zie rubriek 3).

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maagdarmstelsel en het centrale zenuwstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van dit medicijnl.

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 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 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
Dit medicijn wordt uitgescheiden in moedermelk. Dit medicijn mag tijdens de borstvoeding worden gebruikt als het in de aanbevolen dosis wordt gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen een voertuig te besturen en machines te gebruiken wanneer het gedurende korte tijd en in aanbevolen dosis wordt gebruikt. Bij het gebruik van grote hoeveelheden van dit medicijn kunnen bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel optreden, zoals slaperigheid en duizeligheid. Hierdoor kan het reactievermogen anders zijn dan normaal. Het is mogelijk dat u hierdoor minder goed aan het verkeer kunt deelnemen of machines kunt gebruiken. Dit kan erger worden als ibuprofen samen met alcohol wordt ingenomen.

Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg bevat sorbitol
Dit medicijn bevat 55,63 mg sorbitol in elke capsule. 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 de diagnose erfelijke fructose-intolerantie (EFI) is gesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts. voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.
Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg bevat lecithine (origine soja-olie)
Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg bevat soja-olie. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor soja of pinda.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

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).

De aanbevolen dosering is, tenzij anders voorgeschreven door een arts:

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht boven 40 kg:
Aanvangsdosis: Neem 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) met water. Neem indien nodig extra doses van 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) maar een totale dosis van 6 capsules in elke periode van 24 uur NIET overschrijden.

Voor de dosis van 200 mg dient de periode tussen twee innames niet minder dan 4 uur te zijn, voor de dosis van 400 mg dient het niet minder dan 6 uur te zijn.

Kinderen vanaf 20 kg (rond 6 jaar oud) tot 39 kg lichaamsgewicht:
Dit medicijn dient alleen te worden gebruikt voor kinderen met ten minste 20 kg lichaamsgewicht. De maximale totale dagelijkse dosis ibuprofen is 20-30 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld in 3 tot 4 enkele doses. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijden. Neem in een periode van 24 uur niet meer dan 30 mg/kg ibuprofen.

De periode tussen twee innames dient niet minder dan 6 uur te zijn.

Voor dit medicijn kunt u de volgende doseringsinstructies gebruiken voor kinderen:

Lichaamsgewicht van het kind	Dosis	Frequentie en maximale dosis
20 kg-29 kg	**1 capsule** (200 mg ibuprofen)	Neem indien nodig na **ten minste 8 uur** nog een capsule in. **Neem NIET meer dan 3 capsules** (tot maximaal 600 mg ibuprofen) in een periode van 24 uur.
30 kg-39 kg	**1 capsule** (200 mg ibuprofen)	Neem indien nodig nog een capsule in na **ten minste 6 tot 8 uur.** **Neem NIET meer dan 4 capsules** (tot maximaal 800 mg ibuprofen) in een periode van 24 uur.

Wijze van toediening
Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik. Niet kauwen.

U moet met een arts praten als u zich niet beter voelt of als u zich na 3 dagen nadat u bent gestart met het innemen van ibuprofen **voor koorts** of na 4 dagen nadat u bent gestart met het innemen van

dit medicijn **voor de behandeling van pijn** slechter voelt.
Wanneer dit product langer dan 3 dagen nodig is voor kinderen en jongeren of wanneer symptomen verergeren dient een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?
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 mogelijke verschijnselen van een overdosering zijn: misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan met bloedstrepen zijn), maag-darmbloedingen (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook coma kan voorkomen. , verwardheid, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen of kunnen voorkomen. Andere bijwerkingen bij hoge doseringen zijn opwinding, veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), cyanose (te weinig zuurstof in uw bloed, u kunt last hebben van blauwe lippen, huid, of nagels), slaperig zijn, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloos zijn met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizelig zijn, bloed in uw plas, lage kaliumspiegels in uw bloeden problemen met ademhalen. Verder ikan de stollingstijd van bloed verlengd zijn waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Er kunnen functionele stoornissen van de lever en de nieren optreden. Bij astmapatiënten is verergering van astma mogelijk. Bovendien kan er sprake zijn van een lage bloeddruk en een verminderde ademhaling.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u op enig tijdstip bent vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan zodra u eraan denkt, ga daarna door met het op de gebruikelijke tijdstippen in te nemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis gedurende de kortste periode die nodig om de symptomen te verlichten te nemen.

Ouderen die dit product gebruiken lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van problemen in verband met bijwerkingen.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

De volgende frequenties worden als basis genomen bij het evalueren van bijwerkingen:

Zeer vaak:	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen
Vaak:	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen
Soms:	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen
Zelden:	Komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen
Zeer zelden:	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen

Niet bekend: Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt, STOP dan met het innemen van dit medicijn en zoek ONMIDDELLIJK medische hulp:

Problemen van het immuunsysteem
Soms: Overgevoeligheidsreacties met netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) en jeuk, evenals astma-aanvallen.
Zeer zelden: Ernstige overgevoeligheidsreacties - tekenen zouden kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock.

Bloedaandoeningen
Zeer zelden: Problemen in de bloedcelproductie - eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, bloeding uit neus en huid en blauwe plekken zonder dat u weet waardoor. Zelfbehandeling met pijnstillers of medicijnen die koorts verlagen (antipyretica) mag NIET worden gedaan.

Maag- en darmstoornissen
Zeer zelden: Ernstige pijn in de bovenbuik, bloed braken of zwarte ontlasting.

Nieraandoeningen
Zeer zelden: Minder plassen dan normaal en zwelling (met name bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); ontstekingsnierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen en een algemeen onprettig gevoel. Dit kunnen de eerste symptomen van een beschadigde nier of nierfalen zijn.

Infecties
Zeer zelden: Optreden of verergeren van een infectie.

Huid
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)
Niet bekend: 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). Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
Niet bekend:Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

Bovendien, **praat zo snel mogelijk met uw arts** als u één van de volgende bijwerkingen die worden veroorzaakt door NSAID's ondervindt of zich zorgen maakt:

Infecties
Zeer zelden: Ernstige huidinfecties en complicaties met zacht weefsel tijdens waterpokken (varicella) infectie, verergeren van infecties die verband houden met ontstekingen zoals necrotiserende fasciitis (syndroom met betrekking tot vleesetende bacteriën).

Men dient te onderzoeken of er een indicatie is voor een anti infectie-/antibioticabehandeling. De symptomen van aseptische meningitis met een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of vertroebeld bewustzijn zijn waargenomen onder ibuprofen. Patiënten met auto-immuunstoornissen (SLE, gemengde bindweefselziekte) schijnen vatbaar te zijn.

Psychische stoornissen
Zeer zelden: Psychotische reacties, depressie

Zenuwstelselaandoeningen
Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid en vermoeidheid.

Oogaandoeningen
Soms: Gezichtsstoornissen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
Zelden: Oorsuizen (tinnitus).

Hartaandoeningen
Zeer zelden: palpitaties (abnormale hartslag), hartfalen, myocardinfarct (hartaanval), oedeem (vochtophoping in weefsel), hypertensie (hoge bloeddruk).

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

Bloedvataandoeningen
Zeer zelden: arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de slagaders), vasculitis (ontsteking van een bloedvat).

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

Zelden: maag- of darmzweer (gastro-intestinale ulcera) soms met bloeding of perforatie (gat in de maag), ontsteking van het slijmvlies in de mond (ulceratieve stomatitis) of ontsteking van de maag (gastritis), verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn).

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

Leveraandoeningen
Zeer zelden: Beschadiging van de lever (eerste tekenen zouden verkleuring van de huid kunnen zijn), leverbeschadiging (met name bij langdurige behandeling), leverfalen, acute hepatitis (leverziekte met misselijkheid, braken, verlies van eetlust, zich over het algemeen niet lekker voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid en ogen en donker gekleurde urine).

Huidaandoeningen

Soms: Verschillende vormen van huiduitslag.

Zeer zelden: haaruitval (alopecia).

Niet bekend:
huid kan gevoelig worden voor licht.

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

Onderzoeken
Zeer zelden: weinig hemoglobine in het bloed

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem van Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicjn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukblisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke capsule bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Capsulevulling: macrogol 600, kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water.
  - Capsule-omhulsel: gelatine (E441), vloeibaar sorbitol - gedeeltelijk gedehydreerd (E420), gezuiverd water.
  - Drukinkt: opacode NS-78-18011 (inhoud: gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520), isopropylalcohol, HPMC 2910/Hypromellose 3cP).
  - Sporensubstanties: isopropylalcohol, triglyceriden met middellange keten, sojalecithine

Hoe ziet Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Een lichtgele, ovale (maat 8,5) transparante, zachte, gelatinecapsule met "I200" geprint in witte inkt.

Een blisterverpakking die opake, witte polyvinylchloride (PVC) / polyethyleen (PE) / polyvinylideenchloride (PVdC) laminaat en door hitte gesloten aluminiumfolie omvat.

De blisterverpakkingen worden verpakt in kartonnen dozen. Elke doos bevat 10 of 20 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Leidapharm B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 114961.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Ibucaps 200 mg capsules, zacht
Nederland	Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).