

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

## 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 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, 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Dit middel wordt gebruikt voor de symptomatische korte-termijn behandeling van:

- lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn
- koorts en pijn in verband met verkoudheid.

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

- 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").

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 (zogenoemde analgetisch astma).
- Als u lijdt aan opzwellen 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 middel de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

### Huidreacties

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

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 middel inneemt als u:

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

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

### Waterpokken

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van dit middel te vermijden.

### 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 geneesmiddelen").

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 geneesmiddelen?

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

<b>Aspirine</b> (acetylsalicylzuur) of andere <b>NSAID's</b> (ontstekingsremmers en analgetica)	Aangezien dit het risico op maagdarmswieren of -bloeding kan verhogen
<b>Aspirine</b> (acetylsalicylzuur) <b>in lage doses</b>	Aangezien het bloedverdunnende effect verminderd kan zijn
<b>Digoxine</b> (voor hartinsufficiëntie)	Aangezien het effect van digoxine kan worden verhoogd
<b>Glucocorticoiden</b> (geneesmiddelen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten)	Aangezien dit het risico op maagdarmswieren of -bloeding kan verhogen
<b>Antibloedplaatjesmiddelen</b>	Aangezien dit het risico op bloeding kan verhogen
Geneesmiddelen voor het <b>verdunnen van het bloed</b> (zoals warfarine)	<b>Aangezien ibuprofen de effecten van deze geneesmiddelen</b> kan verhogen
<b>Fenytoïne</b> (voor epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan worden verhoogd
<b>Selectieve serotonineheropnameremmers</b> (geneesmiddelen die worden gebruikt voor depressie)	Aangezien deze het risico op maagdarmbloeding kan verhogen
<b>Lithium</b> (een geneesmiddel voor manisch depressieve (bipolaire)stoornis en depressie)	Aangezien het effect van lithium kan worden verhoogd
<b>Probenecid en sulfinpyrazonen</b> (geneesmiddelen voor jicht)	Aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd
Geneesmiddelen voor <b>hoge bloeddruk</b> en <b>plastabletten</b> (diuretica)	Aangezien ibuprofen de effecten van deze geneesmiddelen kan verminderen en er mogelijk een verhoogd risico voor de nier kan zijn

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

**Kaliumsparende diuretica**

Aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn)

**Methotrexaat** (een geneesmiddel voor kanker of reuma)

Aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt

**Tacrolimus en ciclosporine** (immunosuppressiva)

Aangezien er nierbeschadiging kan optreden

**Zidovudine** (en geneesmiddel 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

**Chinolon-antibiotica**

Aangezien het risico op convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) kan worden verhoogd

**CYP2C9-remmers**

Omdat het effect van ibuprofen kan toenemen.

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

Slik de capsules door met water. Voor patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden dit middel met voedsel te nemen.

Wanneer het kort na het eten wordt ingenomen kan de werking van dit middel vertraagd worden.

Neem wanneer dit gebeurt NIET meer van dit middel dan aanbevolen of tot het correcte herdoseringsinterval (periode tussen twee innames) is verstreken (zie rubriek 3).

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van dit middel.

**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.

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

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

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt gestopt.

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

Dit geneesmiddel 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 slaperig zijn en duizelig zijn. 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 geneesmiddel 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 (HFI) 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 geneesmiddel niet als u allergisch bent voor soja of pinda.

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

Neem dit geneesmiddel 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 middel 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 middel kunt u de volgende doseringsinstructies gebruiken voor kinderen:

**Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules**  
RVG 114961

<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

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

Wanneer u meer Ibuprofen 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. Andere bijwerkingen bij hoge doseringen zijn maagbloedingen, lage bloeddruk, opwinding, coma, veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), stollen van het bloed duurt lang, lever en nieren werken minder goed, verkleuring van huid en slijmvliezen (cyanose), 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, het koud aanvoelen van het lichaam en problemen met ademen.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u op enig tijdstip bent vergeten uw geneesmiddel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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.

Geneesmiddelen zoals dit middel 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 middel en zoek ONMIDDELIJK medische hulp:**

##### **Problemen van het immuunsysteem**

Soms: Overgevoelighedsreacties met netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) en jeuk, evenals astma-aanvallen.

Zeer zelden: Ernstige overgevoelighedsreacties - 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 mondzwernen, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, bloeding uit neus en huid en blauwe plekken zonder dat u weet waardoor. Zelfbehandeling met pijnstillers of geneesmiddelen 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.

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:



<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

### **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-immuun stoornissen (SLE, gemengde bindweefselziekte) schijnen vatbaar te zijn.

### **Psychische stoornissen**

Zeer zelden: Psychotische reacties, depressie

### **Zenuwstelselaandoeningen**

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

### **Oogaandoeningen**

Soms: Gezichtsstoornissen.

### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

Zelden: Oorsuizen (tinnitus).

### **Hartaandoeningen**

Zeer zelden: palpitations (abnormale hartslag), hartfalen, myocardinfarct (hartaanval), oedeem (vochtophoping in weefsel), hypertensie (hoge bloeddruk) zijn gerapporteerd in verband met behandeling met behandeling met NSAID's in hoge doses.

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 aderen), vasculitis (vernauwing of blokkering van bloedvaten).

### **Maag- en darmstoornissen**

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

Soms: perforatie (gat in de maag) of gastritis (maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken), 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**

Stop met het gebruik van en zoek onmiddellijke medische hulp als u een of meerdere van de volgende

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

symptomen opmerkt:'

Soms: Verschillende vormen van huiduitslag.

Zeer zelden: Ernstige vormen van huidreacties waaronder 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, syndroom van Stevens-Johnson (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) en afsterven van weefsel, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell (een erge huiduitslag), haaruitval (alopecia).

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 middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2, huid kan gevoelig worden voor licht.

**Bijwerking met eosinofilie en systemische verschijnselen:**

Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen)).

**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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 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.

<b>Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules</b> RVG 114961	
<b>Module 1.3</b> Product Information	Version: 2402
<b>Module 1.3.1</b> Package Leaflet	Replaces : 2312

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke capsule bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Capsulevulling: macrogol 600, kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water.
  - Capsule-omhulsel: gelatine (E441), vloeibaar sorbitol - gedeeltelijk gedehydroëerd (E420), gezuiverd water.
  - Drukinkt: opacode NS-78-18011 (inhoud: gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520), isopropylalcohol, HPMC 2910/Hypromellose 3cP).
  - Sporensustanties: isopropylalcohol, triglyceriden met middellange keten, sojalecithine

### Hoe ziet Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg eruit en hoeveel 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 (PVC) 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 maart 2024**