


Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten ibuprofen

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Aurobindo 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 IBUPROFEN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Ibuprofen Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) die de pijn en ontsteking verminderen.

Dit middel kan worden gebruikt om de symptomen te behandelen van pijn en ontsteking bij gewrichtsziekten (bijvoorbeeld reumatoïde artritis; langdurige aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden), degeneratieve gewrichtsaandoeningen (bijvoorbeeld osteoartritis; een reumatische (slijtage)aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt, zonder dat er sprake is van een ontsteking) en bij pijnlijke zwelling en ontsteking na letsel aan weke delen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u allergische reacties heeft gehad zoals astma, een loopneus, jeukende huiduitslag of zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel nadat u geneesmiddelen heeft gebruikt die acetylsalicylzuur bevatten (zoals aspirine) of andere geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 2 van 13


- als u last heeft gehad van een maagbloeding of een maagperforatie (doorboring van de maagwand) na eerder gebruik van geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's, groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- als u ooit last heeft gehad van een maagzweer of bloeding in de maag of dunne darm of als u er twee of meer duidelijke periodes in het verleden last van heeft gehad.
- als u ernstige lever-, nier- of hartproblemen heeft (waaronder coronaire hartziekte; aandoening door afwijkingen in de kransslagaders)
- als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent
- als u sterk bent uitgedroogd (veroorzaakt door braken, diarree of te weinig drinken)
- als u op dit moment een bloeding heeft (waaronder in de hersenen)
- als u een aandoening heeft waarvan de oorzaak onbekend is en die leidt tot het vormen van bloedcellen die anders zijn dan normaal

Geef Ibuprofen Aurobindo 600 mg niet aan kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u systemische lupus erythematosus (SLE, langdurige afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, hierbij ontstaan ontstekingen in veel organen) of gemengde bindweefselziekten heeft
- als u een erfelijke stoornis van de kleurstof hemoglobine in de rode bloedcellen heeft (porfyrie)
- als u een langdurige (chronische) darmontsteking heeft, bijvoorbeeld een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen
- als de vorming van bloedcellen bij u anders gaat dan normaal
- als u problemen heeft met de normale bloedstolling
- als u de volgende aandoeningen heeft: allergieën, hooikoorts, astma, langdurige (chronische) zwelling van het neusslijmvlies, de voorhoofdsholten en de amandelen of langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen, omdat de kans op een vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) dan groter is
- als u lever-, nier- of hartproblemen heeft
- als u kortgeleden een zware operatie heeft gehad
- tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap
- als u borstvoeding geeft
- 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 dit product 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 Aurobindo en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 3 van 13

meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Infecties

Ibuprofen Aurobindo kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Aurobindo 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 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.

Ouderen

Als u al wat ouder bent heeft u sneller last van bijwerkingen, vooral bloedingen en doorboring (perforatie) van het spijsverteringskanaal, die dodelijk kunnen zijn.

Zweren, doorboring (perforatie) en bloeding in de maag of darmen

Als u eerder een maag- of darmzweer heeft gehad, vooral als hierbij ook doorboring (perforatie) en bloedingen optraden, moet u opletten op alle ongewone symptomen die met uw buik te maken hebben en deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als deze symptomen aan het begin van de behandeling ontstaan. De reden hiervoor is dat in dit soort gevallen de kans op bloedingen en zweren in het spijsverteringskanaal groter is, vooral bij oudere patiënten. Als er bloedingen of zweren in het spijsverteringskanaal ontstaan moet de behandeling worden gestopt.

Bloedingen, zweervorming of doorboring (perforatie) in de maag of darmen kunnen zonder waarschuwing vooraf ontstaan, ook bij patiënten die hier nooit eerder last van hebben gehad. Ze kunnen ook dodelijk zijn.

De kans op zweren, doorboring (perforatie) of bloedingen in de maag of darm neemt meestal toe als de dosis ibuprofen hoger is. De kans neemt ook toe als tegelijk met ibuprofen nog andere geneesmiddelen worden gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hieronder).

Bijwerkingen komen minder voor als de laagste werkzame dosis wordt gebruikt voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de symptomen onder controle te houden.

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.

Bij waterpokken is het verstandig om dit middel niet te gebruiken.

Effecten op het hart en de hersenen

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, vooral 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:

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 4 van 13

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

Effecten op de nieren

Ibuprofen kan problemen met de werking van de nieren veroorzaken, ook bij patiënten die nooit eerder nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en zelfs tot onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of hoge bloeddruk bij mensen die hier gevoelig voor zijn.

Ibuprofen kan nierbeschadiging veroorzaken, vooral bij patiënten die al nier-, hart- of leverproblemen hebben of patiënten die plaspillen of ACE-remmers (een groep bloeddrukverlagende middelen) gebruiken en bij ouderen. Meestal gaat dit over als de behandeling met ibuprofen wordt gestopt.

Aseptische meningitis (hersenvliesontsteking zonder bacteriële infectie)

Tijdens de behandeling met ibuprofen, zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking waargenomen (verschijnselen van hersenvliesontsteking zijn: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie). Ondanks dat dit waarschijnlijk vooral bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten (afweerziekten) zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte voorkomt, is het ook gemeld bij patiënten die geen bestaande langdurige ziekte hebben.

Andere voorzorgen

Zeer zelden is er een plotselinge (acute) overgevoelighedsreactie (bijvoorbeeld anafylactische shock) waargenomen.

Stop de behandeling onmiddellijk wanneer er verschijnselen zijn van een overgevoelighedsreactie na het innemen van dit middel en neem direct contact op met uw arts.


Ibuprofen kan tijdelijk de werking van de bloedplaatjes verminderen (bloedplaatjesaggregatie). Patiënten met bloedstollingsaandoeningen moeten daarom goed in de gaten gehouden worden.

Tijdens langdurig gebruik met hoge doseringen pijnstillers kan hoofdpijn ontstaan, die niet met hoge doseringen van hetzelfde geneesmiddel behandeld mag worden.

Veelvuldig gebruik van pijnstillers kan blijvende nierbeschadiging veroorzaken met de kans op een slechte werking van de nieren (nierfalen).

Ibuprofen kan de tekenen of symptomen van een infectie maskeren (koorts, pijn en zwelling) en de bloedingstijd tijdelijk verlengen (het duurt langer dan normaal voordat uw bloed is gestold).

Dit middel kan de kans op een zwangerschap verminderen. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u moeilijk zwanger kunt worden.

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 5 van 13

Jongeren

Ibuprofen mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar (zie rubriek 3).
Ibuprofen kan nierproblemen veroorzaken bij kinderen en jongeren die zijn uitgedroogd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Ibuprofen Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De bijwerkingen van ibuprofen kunnen toenemen als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen. Aan de andere kant kan ibuprofen het effect van andere geneesmiddelen verhogen of verlagen of hun bijwerkingen doen toenemen wanneer ze tegelijkertijd worden ingenomen.

Ibuprofen Aurobindo kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- andere NSAID's inclusief COX-2-remmers, omdat dit het risico op maag- of darmzweren en bloedingen in de maag of darm kan verhogen
- antistollingsmiddelen (middelen die bloedstolling voorkomen), bijvoorbeeld warfarine of heparine, omdat het effect van het antistollingsmiddel versterkt kan zijn
- bloedplaatjesaggregatieremmers (middelen tegen bloedstolling) zoals ticlopidine of clopidogrel
- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen), omdat het effect van digoxine versterkt kan zijn
- fenytoïne (gebruikt ter voorkoming van epileptische aanvallen), omdat het effect van fenytoïne versterkt kan zijn
- lithium (gebruikt voor de behandeling van een depressie en overdreven opgewektheid (manie)), omdat het effect van lithium versterkt kan zijn
- plastabletten (diuretica) omdat het effect van de diuretica mogelijk verzwakt kan worden.
- kaliumsparende plastabletten, omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie (u heeft meer kalium in uw bloed dan normaal)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptorblokkers zoals losartan)
- cholestyramine (gebruikt bij de behandeling van een hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed)
- aminoglycosiden (geneesmiddelen tegen bepaalde soorten bacteriën) omdat NSAID's de uitscheiding van aminoglycosiden kunnen verminderen
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram omdat deze het risico op bloedingen in de maag of darm kunnen verhogen
- ciclosporine, tacrolimus (voor onderdrukking van het immuunsysteem (afweersysteem) na een orgaantransplantatie) omdat nierschade kan ontstaan
- zidovudine of ritonavir (gebruikt voor de behandeling van patiënten met hiv (het virus dat aids kan veroorzaken))
- mifepriston, omdat NSAID's het effect van mifepriston kunnen verminderen

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 6 van 13

- probenecide of sulfinpyrazon (voor de behandeling van jicht) omdat de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd
- quinolone antibiotica omdat het risico op stuipen (convulsies; aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) kan toenemen
- sulfonyleurempreparaten (voor de behandeling van suikerziekte type 2) omdat de hoeveelheid suiker in het bloed kan worden beïnvloed
- glucocorticoïden (gebruikt tegen ontstekingen) omdat dit het risico op maag- of darmzweren of bloedingen in de maag of darm kan verhogen
- bisfosfonaten (bij osteoporose, de ziekte van Paget en voor de verlaging van hoge hoeveelheden calcium in het bloed)
- oxpentifylline ((pentoxifylline) voor de behandeling van aandoeningen in de bloedsomloop van de slagaders van de benen of armen)
- baclofen (een spierverslapper), omdat baclofen dan vergiftiging kan veroorzaken
- Ginkgo biloba kruidengeneesmiddelen (er bestaat een kans dat u sneller gaat bloeden als u dit tegelijk gebruikt met ibuprofen)
- voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) (gebruikt voor schimmelinfecties), omdat het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de ibuprofen-dosis moet worden overwogen, vooral wanneer een hoge dosis ibuprofen tegelijk wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

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


Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik geen alcohol, omdat dit de bijwerkingen van dit middel kan versterken, vooral die op de maag, darmen of zenuwstelsel.

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 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 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 de baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Rev.nr. 2402

Pag. 7 van 13

Ibuprofen kan het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet contact opnemen met uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

Ibuprofen komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht en bij een kortdurende behandeling hoeft het geven van borstvoeding meestal niet gestopt te worden. Maar als een langere behandelduur wordt voorschreven, moet het op tijd stoppen met het geven van borstvoeding overwogen te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft meestal geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Aangezien er echter bij hoge doseringen bijwerkingen kunnen optreden zoals vermoeidheid, slaperigheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo, vaak gemeld) en gezichtsstoornissen (soms gemeld), kan bij sommige gebruikers de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

Ibuprofen Aurobindo bevat natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 600 mg filmomhulde tablet, d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 bijwerkingen kunnen verminderd worden door tijdens een zo kort mogelijke tijd de laagste nog werkzame dosis te gebruiken die nodig is om de symptomen te bestrijden.

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 behandelende arts besluit hoe lang de behandeling moet duren.

Bij reumatische ziektes kan het gebruik van dit middel voor langere tijd nodig zijn.


Ibuprofen Aurobindo 600 mg is niet geschikt voor kinderen en jongeren die jonger zijn dan 15 jaar (zie rubriek 2).

De dosis ibuprofen hangt af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. De maximale enkelvoudige dagelijkse dosering voor volwassenen mag niet hoger zijn dan 800 mg ibuprofen. De aanbevolen dosering is:

Reumatische aandoeningen

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is 1200 mg-1800 mg per dag in verdeelde doses. Lagere doses kunnen worden voorgeschreven door uw arts. Vanwege de aard en de ernst van uw aandoening kan de

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 8 van 13

arts uw medicatie verhogen tot maximaal 2400 mg per dag, in 3 of 4 afzonderlijke doses.

Jongeren van 15 tot en met 17 jaar:

De aanbevolen dosering is 20 mg/kg tot een maximum van 40 mg/kg lichaamsgewicht per dag (maximaal 2400 mg per dag) in 3 tot 4 verdeelde doses. Uw arts zal u hierover advies geven.

De tablet moet met een glas water worden ingenomen, het liefst na een maaltijd. Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden ibuprofen tijdens een maaltijd in te nemen. Om de tabletten gemakkelijker te kunnen innemen of om de dosis aan te passen kunnen de tabletten in gelijke helften worden verdeeld.

Ouderen

Als u al wat ouder bent, bent u meer vatbaar voor bijwerkingen, met name bloedingen, zweren en doorboringen (perforaties) in het spijsverteringskanaal, die dodelijk kunnen zijn. Uw arts zal u hierover advies geven.

Verminderde werking van uw nieren of lever

Als uw nieren of lever minder goed werken, zal uw arts u hierover advies geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer ibuprofen heeft ingenomen dan u zou mogen, of als kinderen dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een beoordeling van het risico en voor advies over de te nemen maatregelen.


De symptomen kunnen zijn misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloed bevatten), of diarree (dit komt zelden voor). Daarnaast kan het hoofdpijn, maag- en darmbloedingen, wazig zien, oorsuizen, verwarring en draaierige ogen en verergering van astma bij astmapatiënten veroorzaken. Bij hoge doses zijn sufheid, prikkeling, desoriëntatie, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, stuipen (convulsies, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (voornamelijk bij kinderen)), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage bloeddruk, meer kalium in uw bloed dan normaal (hyperkaliëmie), verzuring van uw bloed (metabole acidose), het duurt langer voordat uw bloed stolt dan normaal (verhoogde protrombinetijd/INR), uw nieren werken plotseling niet meer goed (acuut nierfalen), leverschade, u haalt minder vaak adem dan normaal (ademdepressie), blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose), uw lichaam voelt koud aan en ademhalingsproblemen zijn gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 9 van 13

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

Met betrekking tot de volgende bijwerkingen moet u weten dat ze grotendeels afhankelijk zijn van de dosis en dat het van patiënt tot patiënt verschilt.

De meest waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinaal (in het maag-darmkanaal) van aard. Maagzweren (aantasting van het slijmvlies van de maagwand), perforatie (doorboring) of maag-darmbloedingen, soms dodelijk en met name bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie (winderigheid), obstipatie (verstopping), spijsverteringsstoornissen, buikpijn, melaena (zwarte stoelgang als gevolg van bloed in de ontlasting), heamatemesis (bloedbraken), ulceratieve stomatieten (vorming van een zweer), exacerbatie (verergering van een ziekte) van colitis (ontsteking van de dikke darm) en de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) zijn gemeld na toediening. Minder vaak is een ontsteking van de maagwand (gastritis) waargenomen.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Bij gebruik van NSAID's zijn het vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) gemeld.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, ingedeeld naar de frequentie waarin ze voorkomen. De volgende indeling is gebruikt:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld


De onderstaande bijwerkingen zijn ernstig en als u ze krijgt moet u onmiddellijk ingrijpen. Stop met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak:

- zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maagdarmkanaal met bloedingen)

Zeer zelden:

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), een snellere hartslag dan normaal, snelle bloeddrukdaling of levensbedreigende shock
- een plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en bloeddrukdaling
- 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

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2402 Pag. 10 van 13

voorafgaan (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). Deze aandoening kan zelfs nog erger worden, waarbij de blaren groter worden en zich verspreiden en delen van de huid kunnen loslaten (syndroom van Lyell). Er kan ook een ernstige infectie optreden waarbij de huid, het onderhuidse bindweefsel en het spierweefsel afsterven (necrose)

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESSsyndroom).
- 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 het geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak:

- brandend maagzuur, buikpijn, verstoorde spijsvertering (indigestie)

Soms:

- problemen met het zien
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, astma-aanvallen (soms met een lage bloeddruk)
- Huid is gevoelig voor zonlicht

Zelden:

- blindheid

Zeer zelden:

- plotseling vollopen van de longen met vocht, waardoor ademhalingsproblemen, hoge bloeddruk, vasthouden van vocht en gewichtstoename ontstaan


Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn:

Zeer vaak:

- aandoeningen van het spijsverteringsstelsel, zoals diarree, misselijkheid, braken, winderigheid, verstopping (obstipatie)

Vaak:

- zweren in het spijsverteringsstelsel met of zonder doorboring (perforatie)
- darmontsteking en verergering van een ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringsstelsel (ziekte van Crohn) en problemen van uitstulpingen van de dikke darm (doorboring (perforatie) of fistel)
- microscopisch kleine bloeding van de ingewanden (een zeer kleine bloeding die met het blote oog niet te zien is), die kan leiden tot bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in het bloed)
- zweertjes en ontstekingen in de mond
- hoofdpijn, slaperigheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2402 Pag. 11 van 13

Soms:

- ontsteking van de binnenbekleding van de maag
- nierproblemen, inclusief het ontstaan van oedeem, nierontsteking en nierfalen
- loopneus
- moeite met ademen (bronchospasme)

Zelden:

- depressie, verwardheid, hallucinaties
- huidandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematosus)
- u heeft meer bloedureumstikstof en andere leverenzymen in uw bloed dan normaal, verlaging van hemoglobine (kleurstof) - en hematocrietwaarden (de hoeveelheid rode bloedcellen) in het bloed, remming van de samenklontering van de bloedplaatjes en verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed en verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het bloed
- beschadiging van het nierweefsel


Zeer zelden:

- u bent zich op onaangename wijze bewust van uw hartslag, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk
- stoornissen van de bloedcelvorming (bloedarmoede, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose, neutropenie). De eerste symptomen kunnen koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweertjes, op griep lijkende symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloedingen zijn)
- oorsuizen of zoemend geluid in de oren
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier
- vernauwing van de darm
- plotselinge (acute) leverontsteking, gele verkleuring van de huid of het oogwit, leverfunctiestoornis, leverbeschadiging of leverfalen
- leverbeschadiging, vooral bij langdurig gebruik of leverfalen
- haaruitval
- hersenvliesontsteking zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis)

Onbekend:

- tintelingen van de handen en voeten
- angst
- slechthorendheid
- zich algemeen onwel voelen
- ontsteking van de oogzenuw, die problemen met het gezichtsvermogen kan veroorzaken
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

Er kan een ernstige huidreactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS omvatten: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een bepaald type witte bloedcel). Stop met het gebruik van Ibuprofen als u deze symptomen krijgt en zoek onmiddellijk medische hulp.

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2402 Pag. 12 van 13

Niet bekend

Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Dit middel kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw conditie in het algemeen of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/keelholte/mond of problemen met urineren, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Er zal bloedonderzoek gedaan worden om te controleren of het aantal witte bloedcellen is verminderd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts laat weten welke medicijnen u gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.
Elke filmomhulde tablet Ibuprofen Aurobindo 600 mg bevat 600 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: maiszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel (maiszetmeel), colloïdaal waterdicht silica, croscarmellosenatrium, talk, stearinezuur.
Filmomhulling: talk (E553b), polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (E1521), titaniumdioxide (E171).

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 120523	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 13 van 13

Hoe ziet Ibuprofen Aurobindo 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ovale, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

10, 20, 24, 30, 40, 50, 56, 60, 84 en 100 filmomhulde tabletten.

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

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

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

In het register inschreven onder:

Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten: RVG 120523

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

België:	Ibuprofen AB 600 mg/800 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Ibuprofen PUREN 600 mg/800 mg Filmtabletten
Portugal:	Ibuprofeno Generis Phar
Spanje:	Ibuprofeno Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland:	Ibuprofen Aurobindo 600 mg/800 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd maart 2024.