

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules**

ibuprofen

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter, of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u 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 of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Kinderen en jongeren van 7 tot 17 jaar oud: Neem contact op met een arts als de klachten na 3 dagen niet over zijn of zelfs erger worden
- Volwassenen: Neem contact op met een arts als de klachten na 3 dagen (als u dit medicijn inneemt tegen koorts) of 4 dagen (als u dit medicijn inneemt tegen pijn) niet over zijn of zelfs erger worden

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pathofen 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Pathofen 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pathofen 100 mg zachte kauwcapsules, bevat de werkzame stof ibuprofen. Dit medicijn hoort bij de groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, menstratiepijn, tandpijn, en koorts en pijn bij verkoudheid.

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

Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het aangezicht en de halsregio (angio-oedeem), pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

**Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen?**

- U bent of uw kind is allergisch (overgevoelig) voor ibuprofen, pinda's of soja of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U of uw kind heeft ooit last heeft gehad van allergische reacties zoals kortademigheid, astma, loopneus, huiduitslag, zwelling van het gezicht, tong, lippen of keel, na het gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's)

- U of uw kind heeft een hersenbloeding of een andere bloeding
- U of uw kind heeft een probleem met het aanmaken van bloed zonder duidelijke oorzaak
- U of uw kind is ernstig uitgedroogd (veroorzaakt door overgeven, diaree of onvoldoende vocht inname)
- Als u of uw kind een maag- of darmzweer heeft gehad of een maag- of darmbloeding heeft (u of uw kind heeft vaker dan 2 keer last gehad van een zweer of bloeding).
- Als u of uw kind ooit een darm- en maagbloeding of een perforatie (gat) in de maag/darmwand hebt gehad die veroorzaakt zijn door het gebruik van de NSAID's

Dit middel mag u niet gebruiken als u langer dan 6 maanden zwanger bent.

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

Neem contact met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- astma of een allergische aandoening aan de longen heeft, omdat u kortademig kunt worden
- last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsstoornissen, er bestaat een verhoogd risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen lijken op astma-aanvallen (analgetisch astma: u bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen.), vochtophoping onder de huid (Quincke's oedeem) of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- darmproblemen heeft of heeft gehad.
- nieren heeft die minder goed werken dan normaal
- leverproblemen heeft. Bij langdurig gebruik van dit medicijn is regelmatige controle van de leverwaarden, de werking van de nieren en het bloedbeeld is vereist
- andere medicijnen gebruikt die het risico op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals corticosteroiden die u via uw mond inneemt (zoals prednisolon), medicijnen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine), bepaalde medicijnen tegen depressie (selectieve serotonine-heropname-remmers) of bloedverdunners (zoals acetylsalicylzuur)
- andere ontstekingsremmers/pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers zoals celecoxib of etoricoxib). Gelijktijdig gebruik van al deze middelen wordt afgeraden (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- systemische lupus erythematosus (SLE) heeft (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek) of gemengde bindweefselziekte heeft
- een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie)
- last heeft van stollingsstoornissen
- ernstigehuidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Ibuprofen Patheon 100 mg, zachte kauwcapsules en zoek een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.
- een langdurige darmziekte heeft, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- uitgedroogd bent. Bij uitgedroogde kinderen is een verhoogd risico op nierfalen
- zojuist een zware operatie heeft gehad
- u of uw kind mag dit medicijn niet gebruiken als u of uw kind waterpokken heeft.
- een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder

Gebruik dit middel niet langer dan nodig is om uw klachten minder te maken. Hierdoor is de kans dat u bijwerkingen krijgt kleiner.

Maagdarmbloedingen, zweren of gaten in de maag/darm (perforatie), die dodelijk kunnen zijn, met of zonder waarschuwingssymptomen of een verleden van ernstige aandoeningen in maag en darmen zijn gemeld bij alle NSAID's. Wanneer maagdarmbloedingen of zweren optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt. Het risico op maagdarmbloedingen, zweren of perforatie neemt toe bij hogere NSAID-doses bij patiënten met een verleden van zweren, met name in het geval van bloeding of perforatie (zie rubriek 2

“Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen?”) en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling starten met de laagst beschikbare dosis. Combinatietherapie met beschermende middelen (bijv. Misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen voor die patiënten, en ook patiënten die gelijktijdig een lage dosis acetylsalicylzuur nodig hebben, of andere geneesmiddelen die het maag-darmrisico waarschijnlijk verhogen.

Meestal kan het gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers kan leiden tot langdurige ernstige nierproblemen met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

### **Infecties**

Pathofen 100 mg zachte kauwcapsules kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Pathofen 100 mg de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking 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.

Ontstekingsremmende/pijnstillende medicijnen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik in hoge doses. De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid mag niet overschreden worden.

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u of uw kind hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte doorbloeding in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft, een familiegeschiedenis van hartaandoeningen of beroertes heeft of wanneer u rookt

Als u langere tijd een pijnstiller gebruikt tegen hoofdpijn, dan kan dat juist uw hoofdpijn erger maken. Als dit bij u gebeurt, dan moet u contact opnemen met uw arts en stoppen met de behandeling. De arts moet denken aan medicatiegerelateerde hoofdpijn als u vaak of zelfs dagelijks hoofdpijn heeft, ook al neemt u vaak medicijnen in tegen hoofdpijn of juist omdat u vaak medicijnen inneemt tegen hoofdpijn.

### **Als u als volwassene dit middel neemt:**

- Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Stoppen met het gebruik van het geneesmiddel kan de vruchtbaarheid weer verbeteren. Het is onwaarschijnlijk dat dit middel, wanneer dit af en toe wordt gebruikt, de kans op een zwangerschap beïnvloedt, maar neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u problemen heeft om zwanger te worden.
- Neem dit middel alleen op advies van uw arts tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap.

Geneesmiddelen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Het risico neemt toe in geval de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer wordt gebruikt. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de aanbevolen tijdsperiode.

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

Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Ouderen**

De kans op bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maagdarmkanaal, is groter bij ouderen. Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Patiënten met een verleden van maagdarmvergiftiging, vooral bij ouderen, moeten vreemde buiksymptomen (vooral maagdarmbloedingen) melden, vooral in het begin van de behandeling.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Pathofen 100 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Pathofen 100 mg kan invloed hebben op andere medicijnen of andere medicijnen hebben een invloed op Pathofen 100 mg, bijvoorbeeld:

- Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. 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 Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Voorals u of uw kind een van de onderstaande medicijnen gebruikt:

Andere NSAID pijnstillers waaronder COX-2-remmers	Omdat er een verhoogd risico op bijwerkingen bestaat
Digoxine (voor hartfalen)	Omdat het effect van digoxine kan worden versterkt
Corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals prednison)	Omdat dit het risico op maagdarmsweten of bloedingen kan verhogen
Antistollingsmiddelen (middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen)	Omdat dit het risico op bloedingen kan verhogen
Een lage dosering van acetylsalicylzuur	Omdat dit het bloedverdunnende effect kan verminderen
Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. warfarine)	Omdat het effect van deze medicatie verhoogd wordt
Fenytoïne (geneesmiddel tegen epileptische aanvallen)	Omdat het effect van fenytoïne verhoogd wordt
Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen tegen depressies)	Omdat deze het risico op maag- en darmbloedingen kunnen verhogen
Lithium (geneesmiddel tegen (manische) depressies)	Omdat het effect van lithium verhoogd wordt
Probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)	Omdat de uitscheiding van ibuprofen kan worden uitgesteld
Bloeddrukverlagers en diuretica (geneesmiddelen die u helpen om te plassen)	Omdat ibuprofen het effect van deze geneesmiddelen kan verminderen en er een mogelijk verhoogd risico is op nierfalen
Kaliumsparende diuretica (plasmiddelen), b.v. amiloride, kaliumcanrenoaat, spironolacton, triamtereen	Omdat dit er voor kan zorgen dat er te veel kalium in uw bloed komt
Methotrexaat (geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Omdat het effect van methotrexaat verhoogd wordt
Mifepristone (gebruikt voor de beëindiging van de zwangerschap)	Omdat het effect van mifepristone verlaagd wordt

Tacrolimus en ciclosporine (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken)	Omdat dit het risico op nierbeschadiging verhoogd
Zidovudine (geneesmiddel voor de behandeling van HIV/Aids)	Omdat Pathofen 100 mg het risico verhoogd op bloeden in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hemofiliepatiënten die besmet zijn met HIV
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes)	Omdat sulfonylureumderivaten het bloedsuikerniveau kunnen beïnvloeden
Chinolon-antibiotica (geneesmiddelen voor de behandeling van verschillende soorten infecties)	Omdat het risico op convulsies (toevallen) verhoogd kan zijn
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9 remmers) (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)	Omdat het effect van ibuprofen kan verhogen. Een verlaging van de dosis ibuprofen moet worden overwogen, vooral wanneer hoge doses ibuprofen worden toegediend in combinatie met voriconazol of fluconazol.
Aminoglycosiden	Omdat NSAID's de uitscheiding van aminoglycosiden kunnen verminderen
Baclofen (geneesmiddel voor de behandeling van spasme)	Baclofen-vergiftiging kan zich ontwikkelen na het starten van gebruik van ibuprofen
Ritonavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV)	Ritonavir kan de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen
Colestyramine	Bij gelijktijdige toediening van ibuprofen en cholestyramine wordt de absorptie van ibuprofen vertraagd en verlaagd. De geneesmiddelen moeten met een tussenpauze van enkele uren worden toegediend.

### Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken als u dit middel gebruikt.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel of het centrale zenuwstelsel, 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.

#### Zwangerschap

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 als u langer dan 6 maanden zwanger bent. 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.

### *Borstvoeding*

Kleine hoeveelheden ibuprofen worden uitgescheiden in de moedermelk. Dit middel mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt voor een zo kort mogelijke tijd.

### *Vruchtbaarheid*

Dit middel 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 invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken, zolang dit middel voor korte tijd wordt gebruikt.

**Pathofen 100 mg bevat lecithine afkomstig van sojaolie.** Dit middel mag niet gebruikt worden als u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

**Pathofen 100 mg bevat glucose en sucrose.** Als uw arts u heeft geïnformeerd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Pathofen 100 mg** bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule en is in wezen “natrium-vrij”.

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

U moet dit middel innemen via de mond (oraal gebruik).

De capsules moeten worden gekauwd, en daarna doorgeslikt. De capsules hoeven niet met water ingenomen te worden.

### Dit middel is uitsluitend voor kortdurend gebruik.

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). Hierdoor is de kans dat u bijwerkingen krijgt kleiner.

**Het wordt afgeraden om dit middel aan kinderen jonger dan 7 jaar te geven of aan kinderen die minder dan 20 kg wegen.**

**Gebruik bij kinderen van 20 tot 39 kg (7 - 11 jaar)**

De aanbevolen dosering is:

De kinderdosering moet bepaald worden aan de hand van het lichaamsgewicht. In de regel wordt 5 tot 10 mg/kg lichaamsgewicht als een enkele dosis gebruikt. De totale dagelijkse dosering is maximaal 20 tot 30 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht (kg)	Leeftijd (jaar)	Dosering	Maximale dagelijkse hoeveelheid
20-29	7 – 9	200 mg ibuprofen (2 capsules)	600 mg ibuprofen (6 capsules)
30-39	10– 11	300 mg ibuprofen (3 capsules)	900 mg ibuprofen (9 capsules)

\*Doseringen moeten ongeveer elke 6 tot 8 uur gegeven worden (er moet minstens 6 uur tussen elke dosering zitten als er meerdere doseringen nodig zijn)

**WAARSCHUWING:** Niet meer innemen dan de aangegeven dosis!

**Gebruik bij volwassenen en kinderen 40 kg of zwaarder (12 jaar en ouder)**

Start met 200 mg of 400 mg ibuprofen. Als het nodig is, kunnen extra doses van 200 mg of 400 mg ibuprofen (2 of 4 capsules) worden ingenomen. De periode tussen de innames moet worden gekozen op basis van de waargenomen symptomen en de maximale aanbevolen dagelijkse dosering. Er moet minimaal 6 uur zitten tussen 2 innames. Maximale dagelijkse hoeveelheid van 1200 mg ibuprofen binnen een periode van 24 uur mag niet worden overschreden.

Lichaamsgewicht (Leeftijd)	Dosering	Maximale dagelijkse hoeveelheid
40kg of zwaarder (volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder)	200 mg of 400 mg ibuprofen (2 of 4 capsules)	1200 mg ibuprofen (12 capsules)

Kinderen en jongeren van 7 tot en met 17 jaar: Neem contact op met de arts als dit middel langer dan 3 dagen gebruikt wordt of als de klachten niet over gaan.

Volwassenen: Neem contact op met de arts, als dit middel langer dan 3 dagen gebruikt wordt voor koorts of langer dan 4 dagen voor pijn of als de klachten niet over gaan.

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

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan is toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling gaan. Zo kan er een inschatting gemaakt worden van de risico's en zodat u een advies kunt krijgen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (er kan bloed in het braaksel zitten), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en wiebelogen of soms diarree. Bij hoge doseringen kunt u last hebben van duizeligheid, wazig zien, lage bloeddruk, opgewondenheid, u bent verward, coma, hyperkalinmie (u heeft te veel kalium in u bloed (hyperkaliëmie), verhoogde bloedstollingstijd, acuut nierfalen, leverschade, verminderde ademhaling, blauw worden van de huid of blauwe plekken, verergering van astma bij astmapatiënten, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, flauwvallen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

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

**Gebruik geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Gebruik de laagste werkzame dosis en gebruik dit middel niet langer dan nodig is om uw klachten minder te maken. Hierdoor is de kans dat u bijwerkingen krijgt kleiner.

Hoewel bijwerkingen niet vaak voorkomen, kan uw kind één van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen. Als dit het geval is, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van de klachten die verband houden met bijwerkingen.

**Als u of uw kind van één van de volgende symptomen last heeft, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:**

- tekenen van darmbloedingen, zoals hevige buikpijn, zwarte, teerachtige ontlasting, bloed overgeven of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken
- tekenen van een zeldzame maar ernstige allergische reactie zoals verergeren van astma, piepende ademhaling zonder oorzaak, kortademigheid, zwelling in het gezicht, tong of keel, moeilijk kunnen ademen, hartkloppingen, verlaging van de bloeddruk die tot verlies van bewustzijn kan leiden. Deze symptomen kunnen voorkomen bij de eerste gebruik van dit middel. Neem contact op met uw arts als één van deze bijwerkingen ontstaat.
- een ernstige huidreactie, zoals huiduitslag over het hele lichaam, vervellen, blaren op de huid of huidschilfers, of een huidreactie bekend als het DRESS-syndroom (niet bekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt). Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).
- pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom.

Neem contact met uw arts als u of uw kind één van de volgende bijwerkingen krijgt, als deze erger worden of als u andere, niet genoemde bijwerkingen krijgt.

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- buikpijn en darm klachten zoals: maagzuur, maagpijn en misselijkheid, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, diarree, braken, winderigheid en verstopping en een klein beetje bloedverlies in maag en/of darm die in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kunnen veroorzaken.

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- maag- en darmzweren, perforatie of bloeding, ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis of ziekte van Crohn), maagontsteking
- hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid
- problemen met het zien



- huiduitslag
- overgevoelighedsreactie met netelroos en jeuk

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- oorsuizen (tinnitus)
- verhoogde hoeveelheid ureum (afvalproduct bij de eiwitstofwisseling) in bloed, pijn in de zij en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van schade aan nieren (papillaire necrose)
- jicht (verhoogde hoeveelheid urinezuur in het bloed)
- anemie (verlaagde hemoglobinewaarden)

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), alvleesklierontstekingen (pancreatitis) en het ontstaan van diafragma-achtige vernauwingen in de darmen
- hartfalen, hartaanval en zwelling in het gezicht of de handen (oedeem)
- minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); nierontstekingen (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde symptomen optreedt of als u zich ellendig voelt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn
- psychotische reacties, depressie
- hoge bloeddruk, ontsteking van de wanden van bloedvaten (vasculitis)
- hartkloppingen
- leverbeschadiging, schade aan de lever (eerste tekenen kunnen verkleuring van de huid zijn), vooral tijdens langdurige behandeling, leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis)
- problemen met aanmaak van de bloedcellen - eerste tekenen zijn: uitputting u bent heel erg moe, neus- en huidbloedingen en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk stoppen met gebruik van dit medicijn en neem contact op met een arts. Elke zelfbehandeling met pijnstillers of geneesmiddelen die koorts verminderen (ontstekingsremmers) wordt afgeraden.
- ernstige huidinfecties en bijkomende problemen in de zachte weefsels tijdens waterpokken (varicella infectie)
- verergering van bacteriële infectie (bijv. Necrotiserende fasciitis) is waargenomen die samen hangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als de tekenen van een infectie erger worden, moet u onmiddellijk contact met een arts opnemen. Er moet worden onderzocht of er een noodzaak is voor een antibioticumbehandeling
- symptomen van een ontsteking van de hersenvliezen en de vliezen van het ruggenmerg (aseptische meningitis) met stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of verwardheid zijn waargenomen bij gebruik van ibuprofen. Patiënten met een auto-immuunziekte (systemische lupus erythematoses, verschillende soorten bindweefselziekten) kunnen hier sneller last van krijgen. Neem onmiddellijk contact op met een arts als deze bijwerkingen niet over gaan.
- ernstige vormen van huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bijv. Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse / syndroom van Lyell), haarverlies (alopecia)

**Niet bekend**

- aandoening van de luchtwegen, bestaande uit astma, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) of kortademigheid (dyspneu)
- een ernstige huidreactie bekend als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS-syndroom zijn onder meer: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen). Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2;

- huid kan gevoelig worden voor licht.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

### **Melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind 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 (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?**

Niet bewaren boven 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door 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 kauwbare capsule bevat 100 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Gelatine, gezuiverd water, vloeibare glucose, sucrose, fumaarzuur (E297), sucralose, citroenzuur (E330), acesulfaam-K (E950), disodium edetate, glycerine, natuurlijke sinaasappelsmaak\* en Opacode wit NS-78-18011\*\*
  - \* de smaak bevat: (R)-p-mentha-1,8-dieen (d-limoneen), ethylacetaat en alfa-pineen
  - \*\* de inkt bevat: Gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol, isopropyl alcohol, HPMC 2910/ hypromellose 3cP (E464)
  - \*\*\* hulpmiddelen: triglyceride, isopropyl alcohol, stearinezuur en lecithine afkomstig van sojaolie

### **Hoe ziet Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules zijn licht tot donker gele, rechthoekige kauwbare zachte gelatine capsules met een kardinaalteken (#) in witte inkt.

Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen. De verpakkingsgroottes zijn: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 en 32 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Patheon Softgels B.V. (trading as Banner Pharmacaps Europe)  
De Posthoornstraat 7  
5048 AS Tilburg  
Nederland

Fabrikant

Patheon Softgels B.V.  
De Posthoornstraat 7  
5048 AS Tilburg  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:** RVG 123962.

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

Nederland                      Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules

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