

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Strides 400 mg filmomhulde tabletten

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts:
 - na 3 dagen bij jongeren
 - na 3 dagen bij volwassenen in geval van koorts
 - na 3 dagen bij volwassenen in geval van pijn

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ibuprofen Strides 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen Strides 400 mg behoort tot een groep medicijnmedicijn die NSAID's worden genoemd en bevat ibuprofen. Ibuprofen vermindert pijn en koorts.

Ibuprofen Strides 400 mg wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van symptomen zoals:

- milde tot matige pijn zoals hoofdpijn, menstratiepijn, tandpijn, migraine hoofdpijn
- koorts.

Ibuprofen Strides 400 mg is geschikt voor gebruik bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) meteen lichaamsgewicht vanaf 40 kg.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft allergische reacties gehad zoals benauwd zijn, astma, angio-oedeem (plotselinge zwelling van uw tong, lippen, gezicht en keel), galbulten (jeukende huiduitslag met roze bulten) of een loopneus na inname van acetylsalicylzuur (aspirine) of soortgelijke pijnstillers (NSAID's)
- U lijdt aan ernstig lever-, nier- of hartfalen
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")
- U heeft op dit moment last of eerder last gehad van terugkerende zweren of bloedingen in de maag of slokdarm (peptische ulcera) (ten minste 2 verschillende keren een bevestigde zweer of bloeding)

- U heeft ooit een bloeding of perforatie (gat) in het maag-darmkanaal gehad in verband met eerdere behandeling met NSAID's
- U heeft een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of een andere bloeding op dit moment
- U bent ernstig uitgedroogd (bijvoorbeeld door braken, diarree of onvoldoende drinken)
- U heeft onduidelijke stoornissen in de bloedvorming

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met ibuprofen strides en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Ontstekingsremmers / pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik in hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

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

- U hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypass-operatie, perifere adersziekte (slechte bloedsomloop in de benen of voetendoor vernauwde of geblokkeerde slagaders) heeft gehad, of een beroerte (waaronder 'mini- beroerte' of voorbijgaande ischemische aanval, 'TIA')
- U een hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol, een familiegeschiedenis van hartaandoeningen of beroertes heeft, of als u rookt
- Uw lever of nieren minder goed werken. Bij langdurig gebruik is het nodig om de werking van uw nieren, leverwaarden en bloedbeeld (het aantal en soorten cellen in het bloed) regelmatig te controleren. In het algemeen kan het gewone gebruik van (meerdere soorten) pijnstillers leiden tot blijvende nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke belasting die samengaat met zoutverlies en uitdroging (bijvoorbeeld door braken, diarree of onvoldoende drinken).
- U problemen heeft of heeft gehad met het spijsverteringskanaal of een chronische (langdurige) darmontsteking heeft, zoals een ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of de ziekte van Crohn.
- U moet voorzichtig zijn als u andere medicijnen gebruikt die het risico op zweren of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden (ontstekingsremmende medicijnen zoals prednisolon), medicijnen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (een medicijn voor depressie) of plaatjesaggregatieremmers (medicijnen die de bloedstolling remmen, zoals acetylsalicylzuur).
- U een ander NSAID-medicijn gebruikt (waaronder COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib). Het gelijktijdig innemen van deze medicijnen moet worden vermeden (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").
- U een gemengde bindweefselziekte (een auto-immuunziekte) of systemische lupus erythematosus (een auto-immuunziekte) heeft
- U een bepaalde erfelijke stoornis van de bloedvorming heeft (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie)
- U lijdt aan stollingsstoornissen
- U net een grote operatie heeft ondergaan
- U bent uitgedroogd
- U astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, omdat u benauwd kunt worden.
- U lijdt aan hooikoorts, neuspoliepen (goedaardige bultjes in de neus) of chronische obstructieve ademhalingsstoornissen (aanhoudende vernauwing van de luchtwegen, waardoor ademen lastig is), er bestaat een verhoogd risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich voordoen

als astma-aanvallen (zogenaamd analgetisch astma), Quincke-oedeem (plotselinge zwelling van uw tong, lippen, gezicht en keel) of urticaria (jeukende huiduitslag met roze bulten).

- U een infectie heeft - zie het kopje 'Infecties' hieronder.
- Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit opmerkt of vermoedt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Huidreacties

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) zijn gemeld in verband met de behandeling met Ibuprofen. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met huiduitslag, schade (laesies) van de slijmvliezen, blaren of andere klachten van allergie krijgt, omdat dit de eerste klachten kunnen zijn van een zeer ernstige huidreactie. Zie rubriek 4.

Het risico op bijwerkingen wordt zo klein mogelijk gehouden door de laagst mogelijke effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Oudere patiënten hebben een verhoogd risico op bijwerkingen van NSAID's, vooral bloeding en perforatie (gat) in het maag-darmkanaal, die dodelijk kunnen zijn. Gebruik geen verschillende pijnstillers tegelijk, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Tijdens behandelingen met NSAIDs zijn op elk moment dodelijke bloedingen, ulceraties (zweren) of perforaties (gat) in het maag-darmkanaal gemeld. Deze bijwerkingen traden op met elk type NSAID, met of zonder waarschuwingsklachten en kwamen ook voor bij patiënten die nog niet eerder problemen hebben gehad met hun maag-darmkanaal. Als bloeding of ulceratie (zweren) in het maag-darmkanaal optreedt, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Het risico op bloeding, ulceratie of perforatie in het maag-darmkanaal is hoger bij toenemende NSAID-doses, bij patiënten die eerder last hebben gehad van een zweer, vooral als dit samenging met bloeding of perforatie (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?') en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling beginnen met de laagst beschikbare dosis. Combinatietherapie met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen voor die patiënten, en ook voor diegenen die gelijktijdig een lage dosis acetylsalicylzuur (aspirine) nodig hebben, of andere medicijnen die het risico op aandoeningen van het maag-darmkanaal kunnen verhogen.

Patiënten die eerder beschadigingen hebben gehad aan hun maag-darmkanaal, vooral ouderen, moeten ongebruikelijke buikklachten (vooral bloeding in het maag-darmkanaal) melden, vooral in het begin van de behandeling.

Infecties

Ibuprofen Strides 400 mg kan klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Strides 400 mg een passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties (onverwachte bijkomende problemen). Dit is gezien bij longontsteking veroorzaakt door bacteriën en bacteriële huidinfecties die verband houden met waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft en uw symptomen van de infectie aanhouden of verergeren, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Tijdens waterpokken (varicella) is het verstandig om het gebruik van dit medicijn te vermijden.

Neem contact op met een arts als een van de bovengenoemde aandoeningen op u van toepassing zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn kan nierproblemen veroorzaken bij jongeren die zijn uitgedroogd.

Dit medicijn is niet bedoeld voor jongeren die minder dan 40 kg wegen of voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Ibuprofen Strides 400 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- Anticoagulantia (d.w.z. medicijnmedicijn om het bloed te verdunnen / stolling te voorkomen, bijv. Acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- medicijnmedicijn die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan)

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met Ibuprofen Strides 400 mg.

Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Strides 400 mg in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Zeker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Andere NSAID's, waaronder COX-2-remmers	Omdat dit het risico op bijwerkingen kan vergroten
Digoxine (voor hartfalen)	Omdat het effect van digoxine kan worden versterkt
Glucocorticoïden (ontstekingsremmende medicijnen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten)	Omdat dit het risico verhoogt op zweren of bloeding van het maag-darmkanaal
Medicijnen die de bloedstolling remmen	Omdat dit het risico op bloedingen kan vergroten
Acetylsalicylzuur (lage dosis)	Omdat het bloedverdunnende effect kan verminderen
Medicijnen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine)	Omdat ibuprofen de effecten van deze medicijnen kan versterken
Fenytoïne (voor epilepsie)	Omdat het effect van fenytoïne kan worden versterkt
Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie)	Omdat deze het risico op bloeding in het maag-darmkanaal kan verhogen
Lithium (een medicijn voor manisch-depressieve aandoeningen en depressie)	Omdat het effect van lithium kan worden versterkt
Probenecide en sulfinpyrazonen (medicijnen tegen jicht)	Omdat de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd
Medicijnen tegen hoge bloeddruk en plastabletten	Omdat ibuprofen de effecten van deze medicijnen kan verminderen en er een mogelijk verhoogd risico voor de nieren kan zijn
Kaliumsparende diuretica, b.v. amiloride, kaliumcanreonaat, spironolacton, triamteren..	Omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed)
Methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma)	Omdat het effect van methotrexaat kan worden versterkt
Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressiva)	Omdat nierschade kan optreden
Zidovudine: (een medicijn voor de behandeling van hiv / aids)	Aangezien het gebruik van Ibuprofen Strides 400 mg kan leiden tot een verhoogd risico op bloeding in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij HIV (+) hemofiliepatiënten.

Sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes)	Omdat de bloedsuikerspiegel kan worden beïnvloed
Chinolon-antibiotica	Omdat het risico op convulsies (epileptische aanvallen) groter kan zijn
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt voor schimmelinfecties	Omdat het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de dosis ibuprofen moet overwogen worden, vooral wanneer een hoge dosis ibuprofen wordt toegediend met voriconazol of fluconazol.
Aminoglycosiden	NSAID's kunnen de uitscheiding van aminoglycosiden verminderen
Baclofen (medicijn om spasticiteit te behandelen)	Vergiftiging door baclofen kan optreden na het starten van ibuprofen
Ritonavir (medicijn om hiv-infectie te behandelen)	Ritonavir kan de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen
Cholestyramine	Bij gelijktijdige toediening van ibuprofen en cholestyramine wordt de absorptie (opname) van ibuprofen vertraagd en verminderd. De medicijnen moeten met een tussenpoos van enkele uren worden toegediend.
Ginkgo biloba	Ginkgo kan het risico op bloeding verhogen met NSAID's
Mifepriston (voor zwangerschapsafbreking)	Als NSAID's binnen 8-12 dagen na toediening van mifepriston worden gebruikt, kunnen ze het effect van mifepriston verminderen.
Alcohol, bisfosfonaten en oxpentifylline (pentoxifylline)	Kan de bijwerkingen van het maag-darmkanaal en het risico op bloeding en zweren versterken.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van Ibuprofen Strides 400 mg. Sommige bijwerkingen, zoals die van het maag-darmkanaal of het centrale zenuwstelsel, kan groter zijn als alcohol tegelijkertijd met Ibuprofen Strides 400 mg wordt ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Gebruik dit 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.

Borstvoeding

Ibuprofen gaat over in de moedermelk, maar heeft waarschijnlijk geen invloed op het kind. Tijdens de periode van borstvoeding is kort gebruik van dit medicijn in de aanbevolen dosering toegestaan. Neem contact op met uw arts als u dit medicijn gedurende langere tijd moet gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die NSAID's wordt genoemd en die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar als u stopt met het medicijn.

Neem contact op met een arts als een van de bovengenoemde aandoeningen op u van toepassing zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft meestal geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Maar omdat bij hogere doseringen bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel kunnen optreden, zoals vermoeidheid en duizeligheid, kunnen het reactievermogen en het vermogen om actief deel te nemen aan het verkeer en om machines te bedienen in sommige gevallen verminderd zijn. Dit geldt in sterkere mate in combinatie met alcohol.

Ibuprofen Strides 400 mg bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ibuprofen Strides 400 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat 41,056 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout / tafelsout) per tablet. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en jongeren vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

De aanbevolen enkele dosis is 1 tablet. Indien nodig kunnen aanvullende doses van 400 mg ibuprofen worden ingenomen.

De periode tussen de doses moet afhangen van de ernst van de klachten en de maximale aanbevolen dagelijkse dosis. Gebruik niet meer dan 3 tabletten per 24 uur.

U moet minimaal 6 uur wachten met het nemen van een volgende dosis.

Dit medicijn is alleen voor kortdurend gebruik

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Wijze van toediening

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met veel vloeistof. Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden Ibuprofen Strides 400 mg met wat voedsel in te nemen.

Neem contact op met een arts:

- Bij volwassenen als migraine hoofdpijn of koortsbehandeling nodig is gedurende meer dan 3 dagen, en als pijnbehandeling nodig is gedurende meer dan 4 dagen, of als de symptomen verergeren.
- Bij jongeren tussen 12 en 17 jaar oud als behandeling langer dan 3 dagen nodig is of als de

symptomen verergeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar en jongeren met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Ibuprofen Strides 400 mg filmomhulde tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, of als kinderen dit medicijn per ongeluk hebben ingenomen, neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een mening over het risico en voor advies over te nemen maatregelen.

De symptomen kunnen zijn: misselijkheid, buikpijn, braken (kan bloedbraken zijn) of, in zeldzame gevallen, diarree. Daarnaast kunt u last hebben van hoofdpijn, maag- of darmbloeding, wazig zien, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen, en verergering van astma bij astmapatiënten. Bij hoge doses, sufheid, opwinding, desoriëntatie (in de war zijn), pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsies (epileptische aanvallen, voornamelijk bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage bloeddruk, verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed, verhoogdeprotrombinetijd / INR (uw bloed doet er langer over om te stollen), acuut nierfalen, leverschade, ademhalingsdepressie (minder goed ademen), cyanose (te weinig zuurstof in uw bloed), koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen zijn gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- Ophoping van weefselvocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen zijn gemeld in verband met de behandeling met NSAID's.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van invloed op het spijsverteringskanaal. Zweren (peptische ulcera), perforatie (gat) of bloeding in het maag-darmkanaal, soms dodelijk, kunnen optreden, vooral bij oudere patiënten (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie (winderigheid), obstipatie (verstopping), spijsverteringsklachten, buikpijn, teerachtige ontlasting, bloedbraken, wonden (ulceratie) in de monden keel (ulceratieve stomatitis), verergering van de darmaandoeningen colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen') zijn gemeld na gebruik. Minder vaak is een ontsteking van de maagwand (gastritis) waargenomen. Vooral het risico op het ontwikkelen van een bloeding in de maag of darmen hangt af van het dosisniveau en de duur van de behandeling.

Stop met het gebruik van Ibuprofen Strides 400 mg en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen krijgt:

- ernstige buikpijn, vooral als u begint met het innemen van Ibuprofen Strides 400 mg (soms: komenvoor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- zwarte ontlasting, bloederige diarree of als u bloed overgeeft (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- huiduitslag, ernstige blaarvorming of afschilfering van de huid, beschadiging van het slijmvlies (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) of symptomen van overgevoeligheid (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- koorts, zere keel en mond, griepachtige symptomen, zich moe voelen, neus- en huidbloeding. Deze kunnen worden veroorzaakt door een daling van het aantal witte bloedcellen in uw lichaam (agranulocytose) (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- ernstige of aanhoudende hoofdpijn (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- blaarvorming op handen en voeten (stevens-johnsonsyndroom) (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Er kan een ernstige huidreactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS zijn onder meer: Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergroting van de lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een type witte bloedcellen) (niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Een rode, schilferende, wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren, voornamelijk op de huidplooiën, romp en armen, dat samengaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Stop met het gebruik van Ibuprofen Strides 400 mg als u deze symptomen krijgt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2 (frequentie niet bekend: frequentie kan niet geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- symptomen van het maag-darmkanaal, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, flatulentie (winderigheid) en obstipatie (verstopping)
- lichte bloeding in het maag-darmkanaal die in zeer zeldzame gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zweren in het maag-darmkanaal, mogelijk met bloeding en perforatie (gat), ulceratieve stomatitis (ontsteking in de mond met zweren), verergering van een bestaande darmaandoening (colitis of de ziekte van Crohn), gastritis (ontsteking van de maag).
- overgevoelighedsreacties met huiduitslag en jeuk, maar ook astma-aanvallen (mogelijk met verlaging van de bloeddruk).
- aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, opwindingsproblemen, prikkelbaarheid en vermoeidheid.
- problemen met zien.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tinnitus (oorsuizen), gehoorverlies.

Pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen symptomen zijn van schade aan de nieren (papillaire necrose). Verhoogde hoeveelheid urinezuur en ureum in het bloed.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Als symptomen van een infectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van Ibuprofen Strides 400 mg, moet u onmiddellijk naar een arts gaan. Onderzocht moet worden of u behandeld moet worden met een anti-infectieuze/antibiotische therapie. De symptomen van aseptische meningitis (hersenvliesontsteking): stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsverlies zijn waargenomen bij ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus (SLE), gemengde bindweefselziekte) lijken vatbaar te zijn.
- problemen met de aanmaak van bloedcellen (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose) - eerste symptomen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige

symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. In deze gevallen moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met een arts. Ga uzelf niet behandelen met pijnstillers of medicijnen die koorts verminderen (antipyretische medicijnen).

- ernstige algemene allergische reacties (overgevoelighedsreacties) - symptomen kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, benauwd zijn, versnelde hartslag, daling van de bloeddruk, toteen levensbedreigende shock. Als een van deze symptomen optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, heeft u onmiddellijk medische hulp nodig.
- psychische klachten, depressie
- hartkloppingen, hartfalen, hartaanval (myocardinfarct), oedeem (ophoping van vocht), hypertensie en hartfalen zijn gemeld in verband met NSAID-behandeling bij hoge doses.
- arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de aderen), ontsteking van een bloedvat (vasculitis).
- astma, moeite met ademen (dyspneu), bronchospasmen (u bent benauwd door kramp van de spieren van de luchtwegen)
- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), vorming van membraanachtige vernauwing in de dunne- en dikke darm (intestinale diafragma-achtige vernauwingen). Bij relatief ernstige pijn in de bovenbuik, bloedbraken of zwarte ontlasting moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met een arts.
- schade aan de lever (eerste symptomen kunnen verkleuring van de huid zijn), vooral bij langdurige therapie, leverfalen, acute hepatitis (plotselinge ontsteking van de lever), verminderde werking van de lever.
- minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde werking van de nieren); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut (plotseling) nierfalen. Als een van de bovengenoemde symptomen optreedt, of als u zich in het algemeen ellendig voelt, stop dan met het gebruik van Ibuprofen Strides 400 mg en neem onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit de eerste symptomen kunnen zijn van nierbeschadiging of nierfalen.
- Ernstige vormen van huidreacties waaronder uitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens- Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), haaruitval (alopecia).

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Huid kan gevoelig worden voor licht

Medicijnen zoals Ibuprofen Strides 400 mg kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of beroerte. (zie rubriek 2 'Andere waarschuwingen')

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen (als natriumdihydraat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat (E487), crospovidon (E1201), povidon, colloïdaal gehydrateerd silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b)

Filmcoating:

Hypromellose
Lactosemonohydraat
Macrogol Titaandioxide
(E 171)Talk
Natriumcitraat-dihydraat

Hoe ziet Ibuprofen Strides 400 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, gemodificeerde capsulevormige filmomhulde tabletten, glad aan beide zijden.

Verpakkingsgrootte: Alu / PVC / PVDC blisterverpakkingen met 12, 20, 24, 36, 48, 50 tabletten. Blisterverpakkingen zijn verpakt in de kartonnen dozen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi 3
1066 Nicosia
Cyprus

Fabrikant

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 124769

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

Land	Naam
Nederland	Ibuprofen Strides 400 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Ibuprofen Fair-Med 400 mg Filmtablette
Tsjechië	Ibuprofen Strides

Duitsland	Ibuprofen Fair-Med 400 mg Filmtabletten
Roemenië	Ibuprofen Strides 400 mg comprimate filmate
Zweden	Ibuprofen Strides
Slowakije	Stribu 400 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.