

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Strides 400 mg zachte capsules

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Ibuprofen Strides 400 mg behoort tot een groep medicijnen die niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) wordt genoemd en bevat ibuprofen. Ibuprofen verlicht pijn en koorts.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van de volgende klachten:

- milde tot matige pijn zoals hoofdpijn, menstratiepijn, tandpijn.
- aanvallen van migrainehoofdpijn met of zonder aura (met of zonder problemen met uw zicht)
- koorts

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) met een lichaamsgewicht vanaf 40 kg.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u last heeft gehad van allergische reacties zoals moeite met ademen, astma, angio-oedeem (u kreeg opeens zwelling van uw tong, lippen, gezicht en/of keel), netelroos (u kreeg opeens rode, jeukende bulten op uw huid) of een loopneus nadat u acetylsalicylzuur of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- als u een ernstig lever-, nier- of hartfalen heeft.
- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- als u een zweer of bloeding in de maag of twaalfvingerige darm (peptische zweren) heeft of dit in het verleden heeft gehad (u heeft ten minste 2 verschillende keren een bevestigde zweer of bloeding gehad).
- als u in het verleden bloedingen in het maag-darmkanaal of perforatie (gat in de wand van uw maag of darmen) heeft gehad vanwege een eerdere behandeling met NSAID's.
- als u een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of andere actieve bloedingen heeft.
- als u lijdt aan ernstige uitdroging (bijvoorbeeld veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende drinken).

- als u een stoornis in de bloedvorming heeft met onbekende oorzaak.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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.

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Strides inneemt:

- als u hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere vaatziekte (slechte bloedsomloop in de benen of voeten door vernauwde of geblokkeerde slagaders), of een beroerte (waaronder een 'mini-beroerte' of een voorbijgaande ischemische aanval, 'TIA') heeft gehad.
- als u een hoge bloeddruk, diabetes, een hoog cholesterolgehalte heeft, als hartziekten of beroerten in uw familie voorkomt, of als u rookt
- als u nier- of leverproblemen heeft. Meestal leidt regelmatig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende nierproblemen. Dit risico kan toenemen als u lichaam belast wordt door zoutverlies en uitdroging (bijvoorbeeld door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- als u spijsverteringsproblemen heeft of heeft gehad of een chronische (ongeneeslijke) darmontsteking heeft zoals colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm) of de ziekte van Crohn.
- u moet voorzichtig zijn als u andere medicijnen gebruikt die het risico op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden (ontstekingsremmers die u via de mond inneemt, zoals prednisolon), medicijnen voor bloedverdunding (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (een medicijn tegen depressie) of bloedverdunners (bloedplaatjesaggregatieremmers, zoals acetylsalicylzuur).
- als u al andere NSAID-pijnstillers gebruikt (inclusief COX 2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib) omdat het gelijktijdig innemen hiervan moet worden vermeden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- als u gemengde bindweefselziekte heeft (een auto-immuunziekte) of systemische lupus erythematosus (een auto-immuunziekte)
- als u een bepaalde erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- als u bloedstollingsstoornissen heeft
- als u zojuist een zware operatie heeft gehad
- als u gedehydrateerd (vochttekort) bent
- als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, omdat u benauwd kunt worden.
- als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen (bultjes in de neus) of een chronische (ongeneeslijke) longaandoening (chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen). U heeft dan een verhoogd risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoemde analgetische astma), quincke-oedeem (u krijgt opeens een dikke tong, dik gezicht, dikke keel of dikke lippen) of huiduitslag.
- als u een infectie heeft - zie de rubriek 'Infecties' hieronder.
- Langdurig gebruik van elk type pijnstillers tegen hoofdpijn kan hoofdpijn verergeren. Overleg met uw arts of apotheker als u denkt dat dit voor u geldt. De behandeling moet in dat geval worden stopgezet.

Huidreacties

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 innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere allergische reacties krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

De kans op bijwerkingen is het kleinst als u de laagste werkzame dosering gebruikt gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om klachten minder te maken. Oudere patiënten lopen een verhoogd risico op bijwerkingen van NSAID's (groep pijnstillers waartoe ibuprofen behoort), vooral maag- en darmbloedingen en perforatie (gat in uw maag- of darmwand), die dodelijk kunnen zijn. Gebruik niet tegelijkertijd verschillende pijnstillers, tenzij uw arts u heeft gezegd dat te doen.

Dodelijke bloedingen, zweren of perforaties van de maag of darmen werden gemeld bij gebruik van alle NSAID's. Deze kunnen op elk moment tijdens de behandeling ontstaan, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van maag- en darmproblemen. Wanneer bloedingen of zweren van de maag of darmen optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Het risico op bloedingen, zweren of perforaties van de maag of darmen is hoger bij gebruik van hoge NSAID-doses, bij patiënten die eerder een maagzweer hebben gehad, vooral als er ook sprake was van een 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. Het tegelijkertijd innemen van beschermende middelen (bv. misoprostol of protonpompremmers) moet overwogen worden voor deze patiënten, en ook voor patiënten die tegelijkertijd lage doses acetylsalicylzuur of andere medicijnen nodig hebben die het risico op maag- of darmklachten kunnen verhogen.

Patiënten die eerder maag- of darmklachten kregen van NSAID's, vooral ouderen, moeten alle ongewone buikklachten (vooral maag- of darmbloedingen) melden, vooral in het begin van de behandeling.

Infecties

Ibuprofen Strides kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Strides de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is gezien bij door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of erger worden, dan moet u direct een arts raadplegen. Als u waterpokken (varicella) heeft, is het verstandig om dit medicijn niet te gebruiken.

Neem contact op met uw arts als een van de hierboven vermelde aandoeningen op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij jongeren met een vochttekort bestaat er een risico dat de nieren minder goed gaan werken. Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij jongeren van minder dan 40 kg of voor kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Strides 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 kan een invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- antistollingsmiddelen (dit zijn medicijnen die het bloed verdunnen/stolling

- voorkomen, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
- medicijnen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan)

Sommige andere medicijnen kunnen ook een invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met de Ibuprofen Strides-capsule.

U moet daarom altijd contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Strides samen met andere medicijnen gebruikt.

Voorals het gaat om een van de volgende medicijnen:

andere NSAID's waaronder COX-2-remmers	Omdat deze het risico op bijwerkingen kunnen verhogen
Digoxine (medicijn die het hart met meer kracht laat pompen)	Omdat de werking van digoxine kan worden verhoogd
Glucocorticoïden (medicijnen die cortison of cortisone-achtige stoffen bevatten)	Omdat deze het risico op zweren of bloedingen in de maag en darmen kunnen verhogen
Bloedverduuners (bloedplaatjesaggregatieremmers)	Omdat deze het risico op bloedingen kunnen verhogen
Acetylsalicylzuur (aspirine) in lage dosering	Omdat acetylsalicylzuur het bloed minder goed kan verdunnen
Medicijnen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine)	Omdat ibuprofen de werking van deze medicijnen sterker kan maken
Fenytoïne (voor epilepsie)	Omdat de werking van fenytoïne kan worden verhoogd
Selectieve serotonine-heropnameremmers (medicijnen gebruikt bij depressie)	Omdat deze het risico op bloedingen in de maag en darmen kunnen verhogen
Lithium (een medicijn voor depressie en manisch depressieve ziekte (een ziekte waarbij u soms heel somber bent en soms heel blij en druk bent en denkt dat u alles kunt en doet zonder na te denken))	Omdat de werking van lithium kan worden verhoogd
Probenecide en sulfapyrazonen (medicijnen tegen pijnlijke ontstekingen in een gewricht (jicht))	Omdat deze de uitscheiding van ibuprofen (verwijdering uit het lichaam) kunnen vertragen
Medicijnen voor een hoge bloeddruk en diuretica (medicijnen die helpen om het lichaam van zout en water te ontdoen)	Omdat ibuprofen de werking van deze medicijnen kan verminderen en er een verhoogd risico voor de nieren kan bestaan
Kaliumsparende diuretica (plasmiddelen), bv. amiloride, kaliumcanrenoaat, spirinolacton, triamteren.	Omdat dit kan leiden tot te veel kalium in het bloed
Methotrexaat (een medicijn voor kanker of reuma)	Omdat de werking van methotrexaat kan worden verhoogd
Tacrolimus en ciclosporine (medicijnen die zorgen voor een verminderde afweer van het lichaam)	Omdat nierschade kan optreden
Zidovudine: (een medicijn voor de behandeling van hiv/aids)	Omdat het gebruik van ibuprofen kan leiden tot een verhoogd risico op bloedingen in een gewricht of bloedingen die leiden tot zwelling. Dit geldt voor patiënten die besmet zijn met hiv en een ziekte hebben waarbij het bloed minder goed stolt (hemofilie)
Sulfonylureumderivaten (diabetes-medicijnen)	Omdat de bloedsuikergehaltes kunnen worden

	beïnvloed
Chinolon-antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie)	Omdat het risico op stuip trekkingen (convulsies) kan worden verhoogd
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt bij schimmelinfecties	Omdat de werking van ibuprofen kan worden verhoogd. Een verlaging van de dosis ibuprofen moet worden overwogen, vooral wanneer hoge doses ibuprofen worden toegediend samen met voriconazol of fluconazol.
Aminoglycosiden (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie)	NSAID's kunnen de uitscheiding van aminoglycosiden (verwijdering uit het lichaam) verminderen
Baclofen (medicijn voor de behandeling van stijve en verkrampde spieren)	Baclofen-vergiftiging kan optreden na het starten met ibuprofen
Ritonavir (een medicijn voor de behandeling van hiv-infecties)	Ritonavir kan de hoeveelheid van NSAID's in het bloed verhogen.
Colestyramine (medicijn dat het cholesterol verlaagt)	Bij gelijktijdige toediening van ibuprofen en colestyramine wordt de opname van ibuprofen in het lichaam vertraagd en verminderd. De medicijnen moeten worden toegediend met een tussenperiode van enkele uren.
Ginkgo biloba (kruidenmiddel)	Ginkgo biloba kan de kans op bloedingen door NSAID's verhogen.
Mifepriston (voor het beëindigen van een zwangerschap)	Als NSAID's worden gebruikt binnen 8-12 dagen na de toediening van mifepriston, kunnen ze de werking van mifepriston verminderen.
Alcohol, bifosfonaten en oxpentifilline (pentoxifylline)	kunnen de bijwerkingen op de maag en darmen en het risico op bloedingen en zweren versterken.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken wanneer u dit medicijn neemt. Sommige bijwerkingen, zoals die van het maag-darmkanaal of het centrale zenuwstelsel, kunnen vaker optreden wanneer tijdens de behandeling met Ibuprofen Strides alcohol 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.

Als u dit medicijn heeft genomen tijdens uw zwangerschap moet u onmiddellijk overleggen met uw arts/vroedvrouw zodat besloten kan worden om u regelmatig te controleren.

Borstvoeding

Ibuprofen komt in de moedermelk terecht, maar heeft waarschijnlijk geen gevolgen voor het kind.

Tijdens de periode van borstvoeding is kortdurend gebruik van dit medicijn in de aanbevolen dosering toegelaten. Praat met uw arts als u dit medicijn tijdens de borstvoeding voor een langere duur moet nemen.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen, NSAID's genoemd, die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt.

Neem contact op met een arts als een van de hierboven vermelde aandoeningen op u van toepassing is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines Ibuprofen heeft over het algemeen geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om te rijden en om machines te bedienen.

Echter, bij een hogere dosis kunt u last krijgen van bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel, zoals vermoeidheid en duizeligheid. Hierdoor kan het toch zijn dat uw reactievermogen en het vermogen om actief deel te nemen aan het wegverkeer vermindert. Vooral als u dit medicijn samen met alcohol gebruikt.

Ibuprofen Strides bevat soja

Ibuprofen Strides bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor pindanoten of soja mag u dit medicijn niet gebruiken.

Ibuprofen Strides bevat kalium

Dit medicijn bevat 28 mg kalium per capsule. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een verminderde nierwerking of patiënten die een gecontroleerd kaliumdieet volgen.

Ibuprofen Strides bevat sorbitol

Bevat sorbitol (E 420). Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u verteld heeft dat u (of uw kind) een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, of als bij u de diagnose erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is gesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of krijgt.

3. Hoe neemt u Ibuprofen Strides in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

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).

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

De aanbevolen eenmalige dosis is 1 capsule ibuprofen (400 mg). Als dat nodig is dan kunnen daarna extra doses van 1 capsule ibuprofen (400 mg) worden genomen. De tijd tussen de doses hangt af van uw klachten en de maximale aanbevolen dagelijkse dosis. Wacht minimaal 6 uur voordat u een volgende capsule inneemt. Neem niet meer dan 3 capsules ibuprofen (1200 mg) per 24 uur.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor kortdurend gebruik.

Wijze van toediening

De capsules moeten worden ingeslikt met veel vloeistof. Aan personen met een gevoelige maag wordt aangeraden om Ibuprofen Strides te nemen met wat voedsel.

Neem contact op met een arts:

- Bij volwassenen als een behandeling van migrainehoofdpijn of koorts nodig is gedurende meer dan 3 dagen, en als pijnbehandeling nodig is gedurende meer dan 4 dagen, of als de symptomen verergeren.
- Bij adolescenten tussen 12 en 17 jaar oud als behandeling nodig is gedurende meer dan 3 dagen, of als de symptomen verergeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer capsules ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een oordeel over het risico en advies over de te nemen maatregelen.

De symptomen kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (soms met bloedstrepen) of, in zeldzamere gevallen, diarree. Daarnaast kunt u last hebben van: hoofdpijn, bloedingen van de maag en darmen, wazig zicht, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen, en verergering van astma bij astmapatiënten. Bij hoge doses werden slaperigheid, desoriëntatie (in de war zijn), pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, epileptische aanvallen (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage bloeddruk, verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed, verhoogde protrombintijd/INR (uw bloed stolt minder snel), acuut nierfalen (uw nieren werken niet meer goed), leverschade, ademhalingsdepressie (verminderde ademhaling), cyanose (te weinig zuurstof in het bloed, waardoor uw lippen, huid en nagels blauw worden), koud lichaamsgevoel, en ademhalingsproblemen gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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

De vaakst voorkomende bijwerkingen beïnvloeden het spijsverteringskanaal. De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan: zweren van de slokdarm-, maag- of darmwand (peptische zweren), gat in de maag- of darmwand (perforatie) of bloedingen in de maag of duodenum (gedeelte van de dunne darm). Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn, vooral bij oudere patiënten (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie (veel scheten laten), constipatie (het lukt niet om te poepen), spijsverteringsklachten, buikpijn, klevrige, zwarte poep, bloedbraken, wondjes (ulceratie) in de mond en keel (ulceratieve stomatitis), verergering van colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit

medicijn?) zijn gemeld na gebruik. Minder vaak werd ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) gemeld. Vooral het risico op het ontwikkelen van maag- en darmbloedingen is afhankelijk van de dosering en de duur van de behandeling.

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

- ernstige maagpijn, vooral wanneer u begint met het innemen van Ibuprofen Strides (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- zwarte poep, bloederige diarree of als u bloed braakt (soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).
- huiduitslag, ernstige blaarvorming of afschilfering van de huid, beschadiging van slijmvlies (erg zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen) of symptomen van overgevoeligheid (soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).
- koorts, keel- en mondpijn, griepachtige verschijnselen, vermoeidheid, neus- en huidbloedingen. Deze kunnen worden veroorzaakt door een vermindering van de witte bloedcellen in uw lichaam (agranulocytose) (zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen).
- ernstige of aanhoudende hoofdpijn (erg zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen).
- Blaarvorming op handen en voeten (Stevens-Johnson-syndroom) (zeer zelden; kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen);
- Een ernstige huidreactie bekend als het DRESS-syndroom kan optreden. Symptomen van Dress zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een type witte bloedcellen) (niet bekend; de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat).
- Een rode, schilferige wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren voornamelijk op de huidplooiën, romp en armen, samen met koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (frequentie onbekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat). Stop met het nemen van Ibuprofen Strides als u deze symptomen krijgt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.
- 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].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- 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).

Andere mogelijke bijwerkingen

- **Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
 - Maag- en darmsymptomen zoals brandend zuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, flatulentie (winderigheid) en constipatie (het lukt niet om te poepen).
 - kleinere maag- of darmbloedingen die, in zeldzame gevallen, anemie (bloedarmoede) kan veroorzaken.
- **Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
 - gastro-intestinale ulceratie (zweren van de maag- of darmwand), mogelijk met bloedingen en perforatie (gat in de maag- of darmwand), ulceratieve stomatitis (zweren en ontstekingen in de mond), verergering van bestaande darmziekte (colitis of ziekte van Crohn), gastritis (ontsteking van de maag).
 - overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag en jeuk, en ook astma-aanvallen (mogelijk met een daling van de bloeddruk).
 - storingen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, agitatie (u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig), prikkelbaarheid en vermoeidheid.

- problemen met zien.
- **Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
 - oorsuizingen, gehoorverlies.
 - Pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen symptomen zijn van nierschade (papillaire necrose). Verhoogde hoeveelheid urinezuur en ureum (afvalproducten die gevormd worden tijdens de stofwisseling) in het bloed.
- **Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
 - Als symptomen van een infectie optreden of erger worden tijdens het gebruik van Ibuprofen Strides 200 mg, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Er moet worden onderzocht of u behandeld moet worden met antibiotica of andere medicijnen tegen ontstekingen door ziekteverwekkers.
 - De symptomen van een hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of verminderd bewustzijn. U kunt last krijgen van deze klachten tijdens het gebruik van ibuprofen. Bij patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus (SLE), gemengde bindweefselziekte) is de kans groter dat deze klachten optreden.
 - problemen met de aanmaak van bloed (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose) - de eerste symptomen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, heel moe zijn, neus- en huidbloedingen. In deze gevallen moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts. U moet deze klachten niet zelf behandelen met pijnstillers of medicijnen die de koorts verminderen (antipyretische medische producten).
 - ernstige algemene allergie (overgevoelighedsreacties) - de symptomen kunnen zijn: zwelling van het gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, daling van de bloeddruk, tot een levensbedreigende shock. Als u een van deze symptomen krijgt, wat zelfs bij een eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke medische hulp noodzakelijk.
 - psychotische reacties, depressie.
 - hartkloppingen, hartfalen, hartaanval, oedeem (uw lichaam houdt te veel vocht vast), hoge bloeddruk en hartfalen werden gemeld in verband met behandeling met NSAID's in hoge doses.
 - uw bloeddruk is voortdurend te hoog, vasculitis (ontsteking van een bloedvat).
 - astma, dyspneu (moeite met ademen), bronchospasme (u bent benauwd door samentrekken van de spieren rondom uw luchtpijp).
 - slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van membraanachtige vernauwing in de darmen (intestinale diafragma-achtige stricturen). In geval van relatief hevige pijn in de bovenbuik, bloedbraken of zwarte poep, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts.
 - schade aan de lever (het eerste symptoom kan een verkleuring van de huid zijn), vooral bij een langdurige behandeling, leverfalen, acute hepatitis (leverontsteking), verminderde werking van de lever.
 - minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of verminderde werking van de nieren); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); nierontsteking (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut (plotseling) nierfalen. Als een van de hierboven vermelde symptomen optreden of als u een algemeen ellendig gevoel heeft, stop dan met het nemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit de eerste symptomen van nierschade of nierfalen zouden kunnen zijn.
 - Ernstige vormen van huidreacties waaronder uitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), haarverlies (alopecie).
- **Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
 - Huid wordt gevoelig voor licht.

Medicijnen zoals Ibuprofen Strides kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ('myocardiaal infarct') of beroerte. (Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden 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 Ibuprofen Strides niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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 capsule bevat 400 mg ibuprofen

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van een capsule:

Macrogol 600,
Gezuiverd water,
Kaliumhydroxide,

Capsulewand:

Gelatine
Sorbitol, vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd (E420)
Erythrocine (E127)
Gezuiverd water
Sojalecithine
Triglyceriden met een middellange keten
Macrogol 600

Hoe ziet Ibuprofen Strides eruit en wat zit er in een verpakking?

Ibuprofen Strides 400 mg zachte capsules

Een heldere roodroze ovale capsule van zachte gelatine, die een heldere tot lichtroze gekleurde stroperige vloeistof bevat.

Verpakkingsgrootte: Aluminium/PVC/PVDC-blisterverpakkingen van 2, 4, 10, 12, 16, 20, 50 zachte capsules. De blisterverpakkingen zijn verpakt in kartonnen dozen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor

Nicosia 1066
Cyprus

Fabrikant

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
Hamburg, 22301
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 126672

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Ibuprofen Strides 400 mg zachte capsules
Tsjechië	Ibuprofen Strides
Frankrijk	Ibuprofen Strides 400 mg capsules molle
Italië	Ibuprofene Strides
Polen	Ibuprofen Strides
Spanje	Ibuprofeno Strides 400 mg capsulais blanda EFG
Roemenië	Ibuprofen Heaton 400 mg capsule moale
Oostenrijk	Ibuprofen-Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln
Duitsland	Ibu-Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.