

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ibuprofen Catalent 400 mg zachte capsules**

Ibuprofen

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van 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 niet minder of wordt hij zelfs erger, na 3 dagen voor jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar of na 3 dagen in de behandeling van koorts en na 4 dagen in de behandeling van pijn bij volwassenen? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

De actieve stof (wat zorgt voor de werking van dit medicijn) is ibuprofen.

Ibuprofen hoort bij een groep medicijnen die 'niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen' (NSAID's) wordt genoemd. Deze medicijnen werken doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn, zwelling en hoge temperatuur.

De ibuprofen die door de zachte capsule wordt vrijgegeven, wordt makkelijk in het lichaam opgenomen en geeft tot 8 uur verlichting.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de korte behandeling van klachten van milde tot matige pijn, zoals hoofdpijn, tandpijn, menstruatiepijn, lichte pijnen en verstuikingen, koorts en pijn van een verkoudheid, bij jongeren van 12 tot 18 jaar met een gewicht vanaf 40 kg en volwassenen.

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

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

- Als u allergisch bent voor ibuprofen of een van de andere stoffen in dit medicijn (zie rubriek 6), of voor aspirine of andere pijnstillers.
- Als u een zweer, gat of bloeding van de maag of darmen heeft of ooit heeft gehad.
- Als u last heeft gehad van steeds erger wordende astma, huiduitslag, jeukende loopneus of zwelling van het gezicht bij eerder gebruik van ibuprofen, aspirine of medicijnen die daar op lijken.
- Als u een bloeding of gat in maag en darmen heeft gehad bij eerder gebruik van NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen, pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken).
- Als u andere NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen) gebruikt.
- Als u erge lever-, hart- of nierproblemen heeft.

- Als u een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding heeft.
- Als er problemen zijn bij het aanmaken van bloedcellen heeft.
- Als u erg uitgedroogd bent (door overgeven, diarree of u krijgt niet genoeg vocht binnen).
- Als u in de laatste 3 maanden van een zwangerschap bent.
- Als u jonger dan 12 jaar bent.

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

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

- astma heeft of heeft gehad.
- nier-, hart-, lever- of darmproblemen heeft.
- hoog cholesterol heeft of eerder een hartaanval of beroerte heeft gehad.
- ooit een darmziekte (de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt)) heeft gehad, omdat deze ziektes erger kunnen worden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).
- 'systemische lupus erythematosus' heeft (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt en zorgt voor gewrichtspijn, huidveranderingen en andere orgaanproblemen).
- andere medicijnen inneemt die het risico groter maken op zweren of bloedingen in maag of darmen; zoals orale corticosteroiden (bijvoorbeeld prednisolon (via de mond ingenomen medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)), bloedverdunners (bijvoorbeeld warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (voor depressie) of bloedplaatjesagregatieremmers zoals aspirine (acetylsalicylzuur).
- al ibuprofen of andere NSAID medicijnen inneemt (waaronder COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib), omdat u moet deze niet samen innemen.
- uitgedroogd bent.
- een bloedvormingsziekte heeft die bepaald is door uw genen (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie) (een stofwisselingsziekte die zorgt voor erge buikpijn).
- problemen heeft met de bloedstolling (door stollen komt er een korstje op een wondje).
- kort geleden een grote operatie heeft gehad.
- een infectie heeft - zie de rubriek "Infecties" hieronder).
- in de eerste 6 maanden van een zwangerschap bent, behalve als uw arts u anders adviseert.

Bij langdurig gebruik van Ibuprofen Catalent heeft u regelmatig bloedonderzoeken nodig om uw bloedbeeld, lever en nierfunctie te controleren.

Ontstekingsremmende / pijnstillende medicijnen, zoals ibuprofen, kunnen zorgen voor een iets hoger risico op een hartaanval of beroerte, vooral als er een hoge dosis van dit medicijn wordt gebruikt. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

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 Catalent en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

#### **Praat over uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Catalent Ibuprofen inneemt, als u:**

- hartproblemen heeft of heeft gehad, waaronder hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie (hartoperatie bij erg vernauwde bloedvaten), perifere arteriële ziekte (slechte bloedsomloop in de benen of voeten door erg vernauwde of afgesloten slagaders), of sommige vormen van een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, suikerziekte, hoog cholesterol, een familiegeschiedenis van hartaandoeningen of beroertes heeft, of als u een roker bent.

## Andere waarschuwingen

- Het regelmatige gebruik van pijnstillers kan zorgen voor blijvende nierschade met een risico op nierfalen, vooral wanneer er verschillende pijnstillers op hetzelfde moment worden gebruikt.
- NSAID's kunnen symptomen van infectie en koorts maskeren.
- Langdurig gebruik van elke soort pijnstiller bij hoofdpijn kan deze erger maken of vaker voorkomen. Dit wordt medicatieovergebruikshoofdpijn (MOH) genoemd. Als dit gebeurt of lijkt te gebeuren, stop dan met het innemen van Ibuprofen Catalent en roep medische hulp in.
- Bloedingen, zweren of gaten in maag en darmen, die dodelijk kunnen zijn, is op elk moment tijdens de behandeling met alle NSAID's gemeld, met of zonder waarschuwing, klachten of een eerdere erge ziekte in maag en darmen.
- Het risico hierop is groter bij grotere hoeveelheden NSAID's bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren (vooral met bloed en gaten) in de maag en darmen (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?), bij ouderen en ook bij patiënten die een lage dosering aspirine (acetylsalicylzuur) of andere medicijnen gebruiken die het risico op maag- en darmklachten kunnen verhogen. Deze patiënten moeten hun behandeling te starten met de laagst beschikbare dosis van dit medicijn. Behandeling moet ook worden overwogen samen met medicijnen die hen beschermen tegen deze klachten (zoals misoprostol of protonpompremmers).
- Als er klachten zijn van bloedingen, zweren of gaten in maag en darmen (zoals hevige buikpijn, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken), **stop dan meteen met het innemen van Ibuprofen Catalent en roep medische hulp in.**
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). **Stop met het gebruik van Ibuprofen Catalent en zoek onmiddellijk medische hulp** als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Bijwerkingen kunnen minder worden door de laagste werkzame dosis van het medicijn te gebruiken voor de kortste tijd die nodig is om de klachten onder controle te houden.

## Infecties

Ibuprofen Catalent kan klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Catalent de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan zorgen voor een verhoogd risico op problemen (complicaties). Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de klachten van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct contact opnemen met een arts.

## Ouderen

Ouderen hebben een hoger risico op bijwerkingen bij het innemen van NSAID's, vooral op bijwerkingen die te maken hebben met de maag en de darmen. Zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is een risico op nierproblemen bij uitgedroogde kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit medicijn niet aan jongeren tot 18 jaar met een gewicht lager dan 40 kg of kinderen die jonger zijn dan 12 jaar.

## Gebruikt u nog andere medicijnen?

**Neemt u naast Ibuprofen Catalent nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.**

Andere ibuprofen-medicijnen of andere NSAID's (inclusief COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib)	Deze medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen verhogen
Bloedverduiners (warfarine)	Deze medicijnen kunnen sterker werken door ibuprofen
Medicijnen voor hoge bloeddruk en plaspillen (bijvoorbeeld ACE-remmers, zoals captopril, bètablokkers, zoals atenolol, angiotensine-II-antagonisten, zoals losartan en plasmiddelen)	Deze medicijnen kunnen minder goed werken door ibuprofen en er kan een hoger risico zijn op nierproblemen
Glucocorticoïden (medicijnen die cortison of cortison-achtige stoffen)	Deze medicijnen kunnen een hoger risico geven op zweren en bloedingen in maag en darmen

Bloedplaatjesaggregatieremmers, zoals aspirine (acetylsalicylzuur) of clopidogrel	Deze medicijnen kunnen een hoger risico geven op bloedingen
Selectieve serotonineheropnameremmers (voor depressie)	Deze medicijnen kunnen een hoger risico geven op bloedingen in maag en darmen
Hartglycosiden, bijvoorbeeld digoxine (voor hartproblemen)	Ze kunnen de digoxineniveaus verhogen
Lithium (voor episoden van manie en depressie)	Lithium kan sterker werken
Fenytoïne (voor epilepsie)	Fenytoïne kan sterker werken
Methotrexaat (bij kanker of reuma)	Methotrexaat kan sterker werken
Ciclosporine en tacrolimus (om het immuunsysteem te onderdrukken)	Er is een hoger risico op nierklachten
Mifepriston (voor het stoppen van een zwangerschap)	Mifepriston kan minder goed werken
Sulfonylureumderivaten (bloedglucoseverlagende medicijnen)	De hoeveelheid suiker in uw bloed kan veranderen
Zidovudine (voor het behandelen van hiv/aids)	Zidovudine kan zorgen voor een hoger risico op een bloeding in een gewricht of meer bloedingen bij hiv patienten met hemofilie (zeldzame bloedstollingsziekte)
Probenecide en sulfinyprazonen (tegen jicht)	Ibuprofen kan langzamer weg uit het lichaam
Baclofen (voor spierspasticiteit, verslapt spieren en vermindert spierkramp)	Er kan vergiftiging met baclofen ontstaan na het starten met het gebruiken van ibuprofen
Ritonavir (voor de behandeling van hiv)	Ritonavir kan de hoeveelheid van NSAID's in het bloed verhogen
Aminoglycosiden (zoals tobramycine voor bepaalde bacteriële infecties en tuberculose)	NSAID's kunnen ervoor zorgen dat aminoglycosiden (antibiotica) langzamer weg kunnen uit uw lichaam
Chinolonen (voor infecties)	Het risico op spierkrampen en schokken door uw hele lichaam kan hoger worden
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt voor schimmelinfecties	Ibuprofen kan sterker werken. Er moet gedacht worden aan het gebruiken van een lagere hoeveelheid ibuprofen, zeker wanneer hoge hoeveelheden van voriconazol of fluconazol worden ingenomen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als er een of meer gevallen van de bovenstaande punten van toepassing is. Als u niet zeker weet welk soort medicijnen u inneemt, laat het medicijn dan aan de arts of apotheker zien.

### Waarop moet u letten met Ibuprofen Catalent en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u Ibuprofen Catalent gebruikt. Sommige bijwerkingen, zoals de bijwerkingen die invloed hebben op het spijsverteringsstelsel of het centrale zenuwstelsel beïnvloeden kunnen vaker gebeuren wanneer alcohol samen met Ibuprofen Catalent 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

Vertel het uw arts als u zwanger wordt terwijl u ibuprofen inneemt.

Gebruik dit middel niet in de laatste 3 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

Alleen lage hoeveelheden ibuprofen en afbraakproducten (stoffen die vrijkomen na het gebruik van dit medicijn) daarvan komen in de moedermelk. Ibuprofen Catalent kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, als de geadviseerde hoeveelheid van het medicijn wordt gebruikt voor de meest korte tijd.

#### Vruchtbaarheid

Ibuprofen Catalent hoort bij een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan beschadigen. Deze bijwerking is terug te draaien na het stoppen van het gebruik van dit medicijn.

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

Bij kort gebruik heeft dit medicijn weinig tot geen invloed op de rijvaardigheid of het kunnen gebruiken van machines. Bij hogere doseringen kunnen echter bijwerkingen zijn zoals vermoeidheid, duizeligheid, en problemen met het zien, waardoor het reactievermogen in het wegverkeer en bij het gebruiken van machines wordt beïnvloed. Deze effecten treden vaker op wanneer het medicijn tegelijkertijd met alcohol wordt ingenomen.

### **Belangrijke informatie over sommige stoffen in dit medicijn:**

Dit medicijn bevat:

- Ponceau 4R (E124) dat kan zorgen voor allergische reacties.
- Sorbitol (E420) - dit medicijn bevat 93,8 mg sorbitol per capsule, vloeibaar, gedeeltelijk gehydrateerd.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiters staat 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.

Ibuprofen Catalent is bedoeld voor gebruik via de mond.

De laagste goed werkende hoeveelheid moet voor de kortste tijd die nodig is om de klachten te verlichten, ingenomen te worden. Heeft u een infectie? Neem dan meteen contact op met een arts als de klachten (zoals koorts en pijn) aanhouden of erger worden (zie rubriek 2).

### **Dosering**

#### **Volwassenen, ouderen en jongeren van 12 tot 18 jaar met een gewicht van meer dan 40 kg:**

Neem 1 capsule in, tot maximaal drie keer per dag als dat nodig is.

Slik de capsule heel door met een glas water. Wacht ten minste 4 uur tussen de doseringen.

Neem niet meer dan 3 Ibuprofen Catalent 400 mg zachte capsules (1200 mg) in 24 uur.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Duur van de behandeling**

*Bij jongeren van 12 tot 18 jaar met een gewicht van meer dan 40 kg:* Neem contact op met een arts als u dit medicijn langer dan 3 dagen moet innemen of als de klachten erger worden.

*Bij volwassenen:* Neem contact op met een arts als u dit medicijn langer dan 3 dagen moet innemen voor koorts of langer dan 4 dagen voor pijn of als de klachten erger worden.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen,** of hebben kinderen dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor informatie over de risico's en advies over wat te doen.

Klachten van een overdosis kunnen misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn) of, in meer zeldzame gevallen, diarree zijn. Daarnaast, hoofdpijn, bloedingen in maag en darmen, wazig zicht, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbeweging, erger worden van de astma bij astmapatiënten. Bij hoge doseringen, slaperigheid, excitatie (onrustig gevoel), desoriëntatie (in de war zijn), pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies (flauwvallen), coma (bewusteloos zijn), stuipstrekkingen (spierkrampen en schokken door het hele lichaam, vooral bij kinderen), duizeligheid, zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage bloeddruk, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, te veel zuur in het lichaam (metabole acidose), langere stollingstijd (langer duren voordat er een korstje op een wond komt), acuut nierfalen, schade aan de lever, het koud aanvoelen van het lichaam en problemen met ademen wat zorgt voor het blauw worden van de huid.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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. De kans op bijwerkingen wordt minder door de laagste dosis in te nemen voor de kortste tijd dat nodig is om de klachten minder te maken.

**STOP MET HET INNEMEN van dit medicijn en roep meteen om medische hulp wanneer u te maken heeft met de volgende klachten:**

- **klachten van bloeding in maag en darmen** zoals: erge buikpijn, zwarte teerachtige ontlasting, overgeven van bloed of braaksel dat lijkt op koffieprut.
- **klachten van zeldzame maar ernstige allergische reactie** zoals het verergering van astma, onverklaarbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of keel, moeite met ademen, versnelde hartslag, trage bloeddruk die leidt tot shock. Deze klachten kunnen zelfs bij het eerste gebruik van dit medicijn gebeuren. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van deze klachten (**shock is levensbedreigend, bel direct 112**).
- 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).

**NEEM CONTACT OP MET UW ARTS als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, als deze erger worden of als u klachten krijgt die niet in deze bijsluiter staan.**

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

- klachten in maag en darmen, zoals maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, winderigheid, obstipatie (verstopping), brandend maagzuur, overgeven, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen kan zorgen voor bloedarmoede.

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

- zweren, perforatie (gat) of bloeding in maag en darmen, mondzweren, verergering van bestaande darmziekte (dikkedarmontsteking of de ziekte van Crohn), ontsteking van de maag (gastritis).
- hoofdpijn, duizeligheid, slapeeloesheid, onrust, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- problemen met het gezichtsvermogen.
- huiduitslag en andere huidreacties, zoals jeuk.

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

- oorsuizen (tinnitus), gehoorverlies.
- schade aan de nieren en verhoogde ureumconcentraties in het bloed (pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging).
- verminderde hemoglobinewaarden wat bloedarmoede kan veroorzaken.

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

- ontsteking van de alvleesklier of slokdarm, vorming van membraanachtige vernauwing in de dunne en dikke darmen.
- hartfalen, hartaanval en zwelling in het gezicht of de handen (oedeem).
- minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine; nierontsteking die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, **stop dan met het innemen van Ibuprofen Catalent en neem onmiddellijk contact op met uw arts**, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.
- haarverlies (alopecia).
- psychotische reacties, depressie.
- hoge bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten wat zorgt voor rode of paarse stippen op de huid.

- hartkloppingen.
- leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- problemen met de aanmaak van bloedcellen -de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen **moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en contact opnemen met een arts**. U mag uzelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende medicijnen dan ook.
- verslechtering van infectie-gerelateerde ontstekingen. Als er klachten van een infectie optreden of erger worden, neem dan meteen contact op met een arts omdat u misschien antibiotica of een andere behandeling nodig heeft.
- klachten van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. **Neem contact op met een arts wanneer deze klachten optreden.**

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- luchtwegenklachten zoals astma, ademhalingsmoeilijkheden of moeizame ademhaling.
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Klachten van DRESS zijn onder meer: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en een toename van soort witte bloedcellen.
- de huid wordt gevoelig voor licht.
- een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bulten onder de huid en blaren voornamelijk in de huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP). **Stop met het innemen van Ibuprofen Catalent als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in.**
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

NSAID-medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

#### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °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: macrogol 600, kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water, gelatine, sorbitol, vloeibaar, gedeeltelijk gehydrateerd (E420), ponceau 4R (E124), witte inkt (propyleenglycol (E1520), titaniumdioxide (E171), polyvinylacetaatftalaat, macrogol 400, ammoniumhydroxide (E527)), triglyceriden (middellange keten), lecithine (E322) (van sojabonen).

### **Hoe ziet Ibuprofen Catalent 400 zachte capsules eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ovale capsule met een transparante, rode gelatine huls bedrukt met een logo in witte inkt en met een transparante, vloeibare vulling.

Lengte ongeveer: 15,0 mm tot 16,3 mm; diameter ongeveer: 9,9 mm tot 10,7 mm.

Ibuprofen Catalent 400 zachte capsules is verkrijgbaar in PVC/PVDC-aluminium of PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 48, 96 zachte capsules. De PVC-laag kan doorzichtig of ondoorzichtig zijn. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

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

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach  
DUITSLAND

### **Fabrikant<sup>1</sup>**

Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach  
DUITSLAND

of

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 1-2  
73614 Schorndorf  
DUITSLAND

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 127234

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

Estland	Ibuprofen Catalent
Letland	Ibuprofen Catalent 400 mg mīkstās kapsulas
Litouwen	Ibuprofen Catalent 400 mg minkštiosios kapsulės
Nederland	Ibuprofen Catalent 400 mg zachte capsules
Polen	Ibuprofen Catalent
Roemenië	Ibuprofen Catalent 400 mg capsule moi

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

<sup>1</sup> Niet alle fabrikanten worden op de bijsluiter weergegeven. Waar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant dezelfde entiteit zijn, kunnen de koppen worden samengevoegd.