Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte

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 na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.**

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte 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 Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof is ibuprofen. Ibuprofen hoort bij een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen maken pijn, koorts en ontstekingen minder.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen vanaf 18 jaar om lichte tot matige pijn te behandeln voor korte tijd. Het gaat om pijn die waarschijnlijk langer dan 6 tot 8 uur zal duren, zoals rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, menstruatiepijn en tandpijn.

Dit medicijn is gemaakt om ibuprofen 12 uur lang langzaam af te geven (zie rubriek 3).

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 ibuprofen of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad bijvoorbeeld astma, uitslag van de huid, loopneus met jeuk, zwelling van het gezicht na het gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere pijnstillers die hierop lijken (NSAID's).
- U heeft een zweer in uw maag of darmen, een gaatje (perforatie) in uw maag of darmen of een bloeding van uw maag of darmen, of u heeft dit vaker dan 2 keer gehad.
- U heeft een bloeding of perforatie van uw maag of darmen gehad bij eerder gebruik van NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers).
- U heeft problemen met het maken van bloedcellen, zoals bloedarmoede en minder witte bloedcellen.
- U nieren, lever of hart werken erg slecht.
- U bent erg uitgedroogd door overgeven, diarree of te weinig vocht uit eten en drinken.
- U heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of u heeft op dit moment een andere bloeding.
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- Als u een infectie heeft, zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als u astma heeft of heeft gehad of andere allergieën heeft.
- Als u problemen met uw nieren, hart, lever of darmen heeft.
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of heeft gehad. Deze ziekte kan erger worden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).
- Als u systemische lupus erythematodes heeft. Dit is een ziekte van het immuunsysteem die pijn in de gewrichten, veranderingen van de huid en andere problemen in organen veroorzaakt.
- Als u problemen heeft met de bloedstolling. Door stollen komt er een korstje op een wondje. Dit kan ook binnenin uw lichaam zijn.
- Als u pas een grote operatie heeft gehad.
- Als u waterpokken (varicella) heeft. U kan beter geen ibuprofen innemen als u een infectie heeft.
- Als u meer kans heeft op bloedingen of problemen heeft met ongewone blauwe plekken.
- Als u problemen met uw hart heeft of heeft gehad, waaronder hartfalen, angina (pijn op de borst) of als u een hartaanval, bypassoperatie (een operatie waarbij een arts omleidingen maakt, bijvoorbeeld bij uw hart), perifere slagaderziekte (slechte doorbloeding in de benen of voeten door nauwe of verstopte slagaders), of een beroerte waaronder een TIA heeft gehad. Bij een TIA is een bloedvat in de hersenen even verstopt door een klont in uw bloed.
- Als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, of hartziektes of beroertes in uw familie voorkomen of als u rookt.
- Als u hooikoorts, bultjes in de neus (neuspoliepen) of COPD (chronisch obstructieve longziekte) heeft, omdat er een grotere kans is op allergische reacties. Bij deze allergische reacties kunt u een astma-aanval (zogenoemde analgetica-astma), zwellingen die ineens komen (Quincke's oedeem) of uitslag op de huid (urticaria) krijgen.

Andere waarschuwingen
- 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 Nurofen Retard 300 mg tabletten en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Medicijnen tegen ontsteking en pijn zoals ibuprofen kunnen de kans op een hartaanval of beroerte iets groter maken, vooral als patiënten veel van dit medicijn gebruiken. Neem daarom niet meer van het medicijn dan aangeraden en neem het ook niet langer dan aangeraden.
- Het regelmatig gebruiken van pijnstillers kan blijvende schade aan de nieren geven met kans op nierfalen, vooral als patiënten meerdere pijnstillers tegelijk gebruiken.
- Het gebruiken van pijnstillers tegen hoofdpijn voor lange tijd kan de klachter erger maken of ervoor zorgen dat u vaker klachten krijgt. Dit heet medicatie-afhankelijke hoofdpijn (MOH). Als u dit herkent of vermoed, stop dan met het gebruiken van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- Ernstige huidreacties zijn gemeld in verband met de behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruiken van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u uitslag van de huid, jeuk, zwelling, blaarvorming of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten zijn van een zeer ernstige huidreactie. Zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

- In zeldzame gevallen hebben patiënten ontstekingen van het hersenvlies (aseptische meningitis) gekregen tijdens de behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruiken van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u klachten van aseptische meningitis krijgt, zoals erge hoofdpijn, hoge temperatuur, stijve nek of niet meer tegen fel licht kunnen.

Verwacht u dat u meer nodig heeft dan 1 lage dosis ibuprofen met directe afgifte? Gebruik dan dit medicijn met verlengde afgifte.

U kunt de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk houden door zo min mogelijk van dit medicijn te

gebruiken. Dus de laagste dosis, en voor de kortste tijd die nodig is om de klachten minder te maken.

Bloedingen, zweren en gaatjes (perforatie) in maag en darmen
Er is tijdens de behandeling altijd een kans op bloedingen, zweren of perforaties in de maag. Dit kan gebeuren met of zonder waarschuwing, met of zonder klachten of zonder dat er eerder erge problemen met maag en darmen zijn geweest.

De kans om dit te krijgen is hoger bij:
- grotere doses ibuprofen.
- bij patiënten die eerder een zweer in de maag of darm hebben gehad, vooral met bloedingen en perforaties (zie rubriek 2 **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**).
- bij ouderen.
- bij patiënten die samen met ibuprofen bepaalde andere medicijnen gebruiken (zie ‘’Gebruikt u nog andere medicijnen?’’)

Deze patiënten moeten de behandeling beginnen met de laagst mogelijke dosis.

Als u klachten krijgt van een bloeding, zweer of perforatie in de maag of darmen zoals
- erge pijn in de buik,
- zwarte teerachtige poep,
- overgeven van bloed of donkere stukjes die lijken op koffiedik,

stop dan direct met het gebruiken van dit medicijn en neem contact op met een arts.

Infecties
Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

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 gebruik van <productnaam> 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.

Ouderen
Ouderen hebben een grotere kans op bijwerkingen wanneer zij NSAID’s gebruiken. Ze hebben vooral meer kans op klachten van de maag en darmen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Vooral als het om deze medicijnen gaat:

Andere medicijnen met ibuprofen of andere NSAID's (inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers)	Omdat dit de kans op bijwerkingen kan verhogen
Bloedverdunners of medicijnen tegen stolling (zoals warfarine, acetylsalicylzuur of clopidogrel)	Omdat ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken en de kans op bloedingen kan verhogen.
Medicijnen tegen hoge bloeddruk en plastabletten (bijvoorbeeld ACE-remmers zoals captopril, bètareceptorblokkers zoals atenolol, angiotensine II-antagonisten zoals losartan en diuretica)	Omdat ibuprofen ervoor kan zorgen dat deze medicijnen minder goed werken en er mogelijk een grotere kans op schade aan de nieren is.
Corticosteroïden (medicijnen met cortison of cortison-achtige stoffen)	Omdat deze de kans op zweren en bloedingen van de maag of de darm kunnen verhogen.
Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie)	Omdat deze medicijnen de kans op bloedingen van maag en darm kunnen verhogen.
Hartglycosiden zoals digoxine (voor hartproblemen)	De werking van digoxine kan versterkt worden.
Kruidenextracten: van de Ginkgo biloba boom	Omdat dit het risico op bloedingen met NSAID's kan verhogen.
Lithium (een medicijn tegen manie en depressie)	Omdat de werking van lithium sterker kan worden.
Fenytoïne (voor epilepsie)	Omdat fenytoïne sterker kan werken
Methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma)	Omdat methotrexaat sterker kan werken.
Immunosuppressiva tacrolimus en ciclosporine (Medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt.)	Omdat er een grotere kans is op problemen met de nieren.
Mifepriston (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken)	NSAID's mogen 8 tot 12 dagen na het gebruiken van mifepriston niet worden gebruikt omdat mifepriston dan minder goed kan werken.

Sulfonylureumderivaten (tegen diabetes)	Omdat dit invloed kan hebben op de bloedsuiker.
Plaspillen (Kaliumsparende diuretica)	Dit kan zorgen voor hoge waardes van kalium in het bloed.
Zidovudine (een medicijn tegen HIV/AIDS)	Dit kan bij hiv-positieve patiënten met hemofilie de kans op bloedingen in de gewrichten of zwaardere bloedingen vergroten.
Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht)	Ibuprofen blijft mogelijk langer in het lichaam.
Aminoglycosiden (zoals tobramycine voor bepaalde infecties door bacteriën en tuberculose)	NSAID's kunnen ervoor zorgen dat aminoglycosiden minder snel uit het lichaam gaan.
Chinolonantibiotica (tegen infecties)	De kans op aanvallen van epilepsie (toevallen) kan toenemen.
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), gebruikt voor schimmelinfecties	Omdat de werking van ibuprofen sterker kan worden
Cholestyramine (gebruikt om hoog cholesterol te behandelen)	Het lichaam neemt minder ibuprofen op en ook minder snel als het samen met cholestyramine wordt ingenomen. Daarom moeten deze medicijnen met enkele uren tussentijd worden ingenomen.

Vraag advies aan uw arts of apotheker als u een van deze situaties bij uzelf herkent. Als u niet zeker weet welk soort medicijn u gebruikt, laat dan uw medicijn zien aan de arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Dit kan ervoor zorgen dat u eerder last krijgt van sommige bijwerkingen zoals bijwerkingen in de maag, de darmen en het centrale zenuwstelsel. Bij het zenuwstelsel horen uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg.

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 medicijn niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan problemen van de nieren en problemen van het hart bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan ervoor zorgen dat u en uw baby sneller of meer bloeden. Dit medicijn kan ervoor zorgen dat de bevalling later begint of

langer duurt dan verwacht. U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, behalve als dit echt noodzakelijk is en uw arts u dit heeft aangeraden.
Ben u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap? Of probeert u om zwanger te worden? Neem dan de laagste dosis zo kort mogelijk
. Als ibuprofen vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt gebruikt, kan het bij uw ongeboren baby zorgen voor problemen van de nieren. Dit kan zorgen voor minder vruchtwater om de baby heen (oligohydramnios) of het smaller worden van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts u extra controles aanraden.

Borstvoeding
Er komen alleen kleine beetjes van ibuprofen en de afbraakproducten in de moedermelk. Afbraakproducten zijn stofjes die overblijven van het medicijn na opname in het lichaam. Dit medicijn kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, als u zoveel gebruikt als aangeraden en voor zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid
Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verminderen. Dit gaat weer over als u stopt met het gebruik. Vertel het uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft weinig tot geen invloed op hoe u rijdt en machines kan bedienen als u niet meer van dit medicijn gebruikt dan aangeraden en het niet langer gebruikt dan aangeraden.
Als u hogere doses van dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van bijwerkingen zoals moe en duizelig zijn. U gebruikt dit medicijn en krijgt u deze bijwerkingen? Dan mag u niet rijden of machines bedienen. Deze klachten kunnen erger zijn als u alcohol drinkt.

Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter 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.

Dosering:
Volwassenen (ouder dan 18 jaar) en ouderen
Begindosering: Neem 2 tabletten (2 x 300 mg ibuprofen). Als het nodig is kunt u na 12 uur nog een keer 2 tabletten (2 x 300 mg ibuprofen) innemen. Laat minimaal 12 uur tussen de doses.
Neem niet meer dan 4 tabletten in 24 uur tijd.

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Wijze van gebruik

Innemen via de mond. Gebruik alleen voor korte tijd.

Slik de tabletten heel door met water. Niet kauwen, breken, pletten of op de tabletten zuigen.

Duur van de behandeling
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 pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Neem contact op met uw arts als u klachten na 4 dagen niet minder worden of zelfs erger.
Gebruik niet meer van dit medicijn dan aangeraden en gebruik dit medicijn niet langer dan u is aangeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, of als kinderen dit medicijn per ongeluk hebben gebruikt, neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Zij kunnen inschatten wat het risico is en u advies geven over wat u moet doen.

Symptomen van overdosering zijn misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloedstrepen zijn), of meer zelden diarree. Daarnaast hoofdpijn, maag-darmbloedingen, wazig zien, suizen in het oor, verwarring en trillende oogbewegingen, verergering van astma bij astmapatiënten. Bij hoge doses: slaperigheid, opwinding, desoriëntatie, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, coma, stuiptrekkingen (vooral bij kinderen), duizeligheid, zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in het bloed, lage bloeddruk, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, te veel zuur in het lichaam (metabole acidose), verhoogde stollingstijden, acuut nierfalen, leverschade, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen met als gevolg een blauwachtige huid.

Bent u vergeten dit medicijn gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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.

U kunt de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk houden door de laagste dosis in te nemen voor de kortste tijd die nodig is om de klachten minder te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp bij:
- **klachten van bloeding van maag of darmen,** zoals: hevige buikpijn, zwarte, teerachtige poep, overgeven van bloed of donkere stukjes die lijken op gemalen koffie (zeer zeldzaam).
- **klachten van zeldzame, maar erge allergische reacties**, zoals erger worden van astma, piepende ademhaling zonder reden, kortademig zijn, zwelling van gezicht, tong of keel, moeite met ademhalen, snelle hartslag, het ineens dalen van de bloeddruk wat kan zorgen voor shock. Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer gebruikt. Als u last krijgt van deze klachten, bel dan direct een arts (zeer zeldzaam).
- haaruitval (alopecia) (zeer zelden).
- problemen met **het maken van bloedcellen**. De eerste klachten hiervan zijn: koorts, keelpijn, aften (zweren) in de mond, griepachtige klachten, heel erg moe zijn, bloeden van neus en huid en blauwe plekken zonder reden (zeer zeldzaam).

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- **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].

- **klachten van een ontsteking van het hersenvlies (aseptische meningitis)** met stijve nek, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, koorts of minder bewustzijn. Patiënten met auto-immuunziekten zoals SLE, gemengde bindweefselziekte hebben mogelijk meer kans om dit te krijgen (zeer zeldzaam).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- **Wijdverspreide huiduitslag**, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) (DRESS-syndroom).
- **een rode uitslag met schubben over grote delen van de huid** met bulten onder de huid en blaren, vooral op de huidplooien, romp en armen en handen, met koorts. Deze symptomen ontstaan normaal gesproken aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Stop met het gebruiken van het medicijn en vertel het uw arts als u last krijgt van:
- maagpijn, misselijk zijn, problemen met het verteren van eten, diarree, winderig zijn, verstopping en overgeven of andere maagklachten (vaak).
- uitslag van de huid en andere klachten van de huid zoals jeuk (soms).
- klachten van schade aan de nieren of nierfalen zoals minder plassen dan normaal, zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of waarbij de nieren slechter werken) en niet heldere urine (zeer zelden).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Hoofdpijn en duizelig zijn
- problemen met zien
- verschillende soorten uitslag van de huid
- erger worden van al bekende darmziektes (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- slechter horen
- Nieren: hogere waarde van ureum in het bloed, pijn in de flanken of pijn in de buik of allebei, bloed in de urine en koorts kunnen klachten zijn van schade aan de nieren (papillaire necrose).
- lagere waarden van hemoglobine wat leidt tot bloedarmoede. Hemoglobine is een eiwit in de rode bloedcellen. Dit eiwit brengt zuurstof door het lichaam.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) of de alvleesklier (pancreatitis), en het smaller worden worden van stukken in de dunne en dikke darm (darmstricturen).
- problemen met de lever, schade aan de lever (eerste klachten kunnen het verkleuren van de huid zijn), vooral als dit medicijn voor lange tijd wordt gebruikt, leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis).
- het erger worden van onstekingen die komen door een infectie. Als u klachten krijgt van een infectie of deze klachten erger worden, moet u direct naar de dokter gaan. Omdat u misschien antibiotica of een andere behandeling nodig hebt.
- Hoge bloeddruk (hypertensie), hartfalen, hartaanval en zwelling in het gezicht of de handen (oedeem).
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn, erg in de war of bang zijn (psychotische reacties), depressie.

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- klachten van de luchtwegen zoals astma, moeilijk en zwaar ademhalen
- problemen met de nieren.
- De huid wordt gevoelig voor licht.

- Ziektes van het oog die weer over kunnen gaan zoals een lui oog (toxische amblyopie), wazig zien en kleuren anders zien

NSAID-medicijnen zoals dit medicijn kunnen de kans op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte iets groter maken. Zie rubriek 2 Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?.

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 het 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 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. In elke tablet met verlengde afgifte zit 300 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E 460), silica, colloïdaal gehydrateerd (E551), croscarmellose natrium (E468), glycine (E640), stearinezuur (E-570). De omhulling bevat hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol, polysorbaat 80 (E 433) en polijstmiddel (bevat Carnaubawas (E 903)).

Hoe ziet Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte eruit en wat zit er in een verpakking?
Elke tablet heeft de vorm van een capsule en is wit tot gebroken wit met "N12" aan een kant opgedrukt en onbedrukt aan de andere kant.
Afmetingen: 17,5 mm lang, 7,5 mm breed en 4,9 mm dik.
Blisterverpakkingen bestaande uit PVC/alu/polyamide met aluminiumfolie als afdekking in een omdoos met 6, 8, 10, 12, 16, 20 en 24 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam

Fabrikant
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straβe 3
23562 Lübeck
Duitsland

Dit medicijn is ingeschreven onder registratienummer RVG 128689.

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

Nederland	Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgarije	Нурофен SR 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Tsjechie	Nurofen Prolong
Denemarken	Nurofen
Griekenland	Nurofen Long Lasting 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Kroatie	Nuroflex 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Hongarije	Nurofen 300 mg retard tabletta
Ierland	Nurofen Long Lasting 300 mg prolonged-release tablets
Italie	NUROFEN Dolori muscolari e articolari
Noorwegen	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets
Polen	Nurofen Control
Portugal	Nurofen Durance
Roemenie	Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Zweden	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets
Slovenie	Nurofen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovakije	Nurofen Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Finland	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets
Ijsland	Nurofen 300 mg prolonged-release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.