

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Medicinae 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 400 mg, 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 Medicinae en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen Medicinae 400 mg hoort bij een groep medicijnen die niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. En in dit medicijn zit ibuprofen. Ibuprofen maakt pijn en koorts minder.

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende klachten voor korte tijd te behandelen:

- lichte tot iets ergere pijn zoals hoofdpijn, menstruatiepijn, tandpijn.
- aanvallen van erge hoofdpijn (migraine) met of zonder problemen met zien (aura)
- koorts

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) die 40 kilogram of meer wegen.

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 lever, nieren of hart niet meer goed werken.
- 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 minimaal 2 verschillende keren een bevestigde zweer of bloeding gehad).
- als u in het verleden bloedingen in de maag of darmen of een gat in de wand van uw maag of darmen heeft gehad (perforatie) door een eerdere behandeling met NSAID's.
- als u een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of andere actieve bloedingen heeft.
- als u erg uitgedroogd bent (bijvoorbeeld veroorzaakt door overgeven, diarree of onvoldoende

drinken).

- als u een probleem heeft met het maken van bloed met onbekende oorzaak.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Medicijnen tegen ontsteking en pijn, 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. Neem van dit medicijn niet meer in dan aanbevolen en neem het niet langer in dan aanbevolen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u hartproblemen heeft, waaronder het hart werkt niet meer goed (hartfalen), angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere vaatziekte (slechte bloedcirculatie 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 voorkomen, of als u rookt
- als u nierproblemen of leverproblemen heeft. In het algemeen kan regelmatig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers voor blijvende nierproblemen zorgen. Dit risico kan toenemen als u lichaam het zwaar heeft door zoutverlies en uitdroging (bijvoorbeeld door overgeven, diarree of onvoldoende drinken).
- 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 corticosteroïden (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 u deze niet tegelijk moet innemen (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 ziekte heeft met problemen bij het maken van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- als u problemen heeft met de bloedstolling
- als u net een zware operatie heeft gehad
- als u uitgedroogd (gedehydrateerd) bent
- als u astma of een allergische ziekte heeft of heeft gehad, omdat u benauwd kunt worden.
- als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen (bultjes in de neus) of een chronische (ongeneeslijke) longziekte (chronische obstructieve ademhalingsziekte, COPD). U heeft dan een verhoogd risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoemde analgetische astma), quinke-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.
- Het voor lange tijd gebruiken van elk type pijnstillers tegen hoofdpijn kan hoofdpijn erger maken. Neem contact op 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 gebruik van Ibuprofen Medicinae en zoek onmiddellijk 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 voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om klachten minder te maken. Oudere patiënten hebben een verhoogd risico op bijwerkingen van NSAID's (groep pijnstillers waar ibuprofen bij hoort). Vooral maagbloedingen en darmbloedingen en een gat in uw maagwand of darmwand (perforatie), die dodelijk kunnen zijn. Gebruik niet tegelijk 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 klachten vooraf of een voorgeschiedenis van maagproblemen en darmproblemen. Wanneer bloedingen of zweren van de maag of darmen optreden, moet de behandeling direct worden stopgezet. Het risico op bloedingen, zweren of perforaties van de maag of darmen is hoger bij

- het 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. Aan het tegelijk innemen van beschermende medicijnen (bv. misoprostol of protonpompremmers) moet gedacht worden voor deze patiënten. En ook voor patiënten die tegelijk lage doses acetylsalicylzuur of andere medicijnen nodig hebben die het risico op maagklachten of darmklachten kunnen verhogen.

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

Infecties

Ibuprofen Medicinae kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Medicinae de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen 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 ziekten van hierboven voor u gelden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jongeren met uitgedroogde hebben kans dat de nieren minder goed gaan werken.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Medicinae nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Medicinae kan een invloed hebben op sommige andere medicijnen en andere medicijnen kunnen invloed hebben op Ibuprofen Medicinae.

Bijvoorbeeld:

- antistollingsmiddelen (dit zijn medicijnen die het bloed verdunnen en zorgen dat het bloed niet stolt, 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 de behandeling met de Ibuprofen Medicinae-capsule of Ibuprofen Medicinae kan invloed hebben op andere medicijnen.

U moet daarom altijd contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Medicinae 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 versterkt
Glucocorticoiden (medicijnen waar cortison of cortison-achtige stoffen in zitten)	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 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 versterkt
Probenecide en sulfinpyrazonen (medicijnen bij jicht tegen pijnlijke ontstekingen in een gewricht)	Omdat deze de uitscheiding van ibuprofen (verwijdering uit het lichaam) kunnen vertragen
Medicijnen voor een hoge bloeddruk en diuretica (plaspillen die het lichaam helpen zout en water kwijt te raken)	Omdat ibuprofen de werking van deze medicijnen kan verminderen en er een verhoogd risico voor de nieren kan bestaan
Kaliumsparende diuretica (plaspillen), bv. amiloride, kaliumcanrenoat, 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 versterkt
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 waardes van bloedsuiker kunnen worden beïnvloed
Chinolone-antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie)	Omdat het risico op stuipрекkingen (convulsies) kan worden verhoogd
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt bij schimmelinfecties	Omdat de werking van ibuprofen kan worden verhoogd. Aan een verlaging van de dosis ibuprofen moet worden gedacht, vooral wanneer hoge doses ibuprofen worden gegeven 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 het samen geven 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 tot 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 de maag en darmen of het centrale zenuwstelsel, kunnen vaker optreden wanneer tijdens de behandeling met dit medicijn alcohol wordt gedronken.

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 direct contact opnemen met uw arts/verloskundige zodat besloten kan worden om u regelmatig te controleren.

Borstvoeding

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

Tijdens de borstvoeding is het toegelaten om dit medicijn voor korte tijd te gebruiken in de aangeraden dosering. Praat met uw arts als u dit medicijn tijdens de borstvoeding voor een langere duur moet nemen.

Vruchtbaarheid

Dit product hoort bij een groep medicijnen, NSAID's genoemd, die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit gaat weer over wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt.

Neem contact op met een arts als een van de ziekten van hierboven voor u gelden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft over het algemeen geen of een bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden en hoe goed u machines kunt bedienen.

Maar, bij een hogere dosis kunt u last krijgen van bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel, zoals moe zijn en duizelig zijn. Hierdoor kan het toch zijn dat uw reactievermogen slechter wordt en u minder actief kan deelnemen aan het verkeer. Vooral als u dit medicijn samen met alcohol gebruikt.

Ibuprofen Medicinae bevat soja

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

Ibuprofen Medicinae 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 Medicinae 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 ziekte 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 dit medicijn 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 van 40 kilogram of meer (12 jaar of ouder):

De aanbevolen eenmalige dosis is 1 capsule ibuprofen (400 mg). Als dat nodig is, dan kunt u daarna 1 capsule ibuprofen (400 mg) extra innemen. De tijd tussen de inname 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 gebruik voor korte tijd.

Wijze van toediening

De capsules moeten worden ingeslikt met veel vloeistof. Aan personen met een gevoelige maag wordt aangeraden om dit medicijn te nemen met eten.

Neem contact op met een arts:

- Bij volwassenen als een behandeling van erge hoofdpijn (migraine) of koorts nodig is voor meer dan 3 dagen, en als het nodig is om pijn te behandelen voor meer dan 4 dagen, of als de klachten erger worden.
- Bij jongeren tussen 12 en 17 jaar als behandeling nodig is voor meer dan 3 dagen, of als de klachten erger worden.

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 kilogram.

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.

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.

- Vasthouden van vocht in het lichaam (oedeem), hoge bloeddruk en niet meer goed werken van het hart (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 hebben invloed op de organen van de spijsvertering zoals

- zweren van de slokdarm, de maag of darmwand (peptische zweren),
- gat in de wand van de maag of darm (perforatie)
- of bloedingen in de maag of een gedeelte van de dunne darm (duodenum).

Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn, vooral bij oudere patiënten (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Misselijk zijn, overgeven, diarree, winderig zijn (flatulentie), verstopping (constipatie), klachten van de spijsvertering, buikpijn, klevrige, zwarte poep, bloed overgeven, wondjes (ulceratie) in de mond en keel (ulceratieve stomatitis), erger worden 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 krijgen van bloedingen van de maag en darmen is afhankelijk van de dosering en de duur van de behandeling.

Stop met het nemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- Erge buikpijn, vooral wanneer u begint met het innemen van dit medicijn (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Zwarte poep, diarree met bloed of als u bloed overgeeft (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Huiduitslag, erge blaren op de huid of afschilferen van de huid, schade aan het slijmvlies (erg zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) of klachten van overgevoeligheid (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Koorts, pijn in de mond of keel, klachten van griep, moe zijn, bloedingen van de neus en huid. Deze kunnen worden veroorzaakt door het verminderen van de witte bloedcellen in uw lichaam (agranulocytose) (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Erge hoofdpijn of hoofdpijn die niet overgaat (erg zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Blaren op handen en voeten (Stevens-Johnson-syndroom) (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van Dress zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) (niet bekend; de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP) (frequentie onbekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat). Stop met het innemen dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct 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
 - Klachten van de maag en darmen zoals brandend maagzuur, buikpijn en misselijk zijn, diarree, overgeven, winderig zijn (flatulentie) en verstopping (constipatie).
 - Kleinere bloedingen in de maag of de darmen die in zeldzame gevallen bloedarmoede (anemie) kan veroorzaken.
- **Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zweren in de wand van de maag of darmen (gastro-intestinale ulceratie), mogelijk met bloedingen en een gat in de wand van de maag of darmen (perforatie), zweren en ontstekingen in de mond (ulceratieve stomatitis), erger worden van bestaande darmziekte (colitis of ziekte van Crohn), ontsteking van de maag (gastritis).
 - Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag en jeuk, en ook astma-aanvallen (mogelijk met een daling van de bloeddruk).
 - Problemen met het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizelig zijn, niet kunnen slapen, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), prikkelbaar zijn en moe zijn.
 - Problemen met zien.
- **Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
 - Oorsuizen, gehoorverlies.
 - Pijn in de zij of in de buik of allebei, bloed in de urine en koorts kunnen klachten zijn van nierschade (papillaire necrose). Verhoogde hoeveelheid urinezuur en ureum (afvalproducten die gemaakt worden tijdens de stofwisseling) in het bloed.
 - **Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
 - Als klachten van een infectie optreden of erger worden tijdens het gebruik van Ibuprofen Medicinae 400 mg, moet u direct contact opnemen met uw arts. Er moet worden onderzocht of u behandeld moet worden met antibiotica of andere medicijnen tegen ontstekingen door ziekteverwekkers. De klachten van een hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) zijn stijf zijn van de nek, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, 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 het maken van bloed (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose) - de eerste klachten zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, klachten van griep, heel moe zijn, bloedingen van de neus en huid. In deze gevallen moet u direct 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).
 - Erge algemene allergie (overgevoelighedsreacties) - de klachten kunnen zijn: zwelling van het gezicht, tong en keel, kortademig zijn, versnelde hartslag, daling van de bloeddruk, tot een levensbedreigende shock. Als u een van deze klachten krijgt, wat zelfs bij het eerste gebruik al kan gebeuren, is directe medische hulp noodzakelijk.
 - U kunt dingen zien, horen of voelen die er niet zijn, u kunt erg in de war of bang zijn (psychotische reacties), depressie.
 - Hartkloppingen, niet meer goed werken van het hart (hartfalen), hartaanval, te veel vocht vasthouden (oedeem), hoge bloeddruk en niet meer goed werken van het hart (hartfalen) werden gemeld in verband met behandeling met NSAID's in hoge doses.
 - Hoge bloeddruk (hypertensie), ontsteking van een bloedvat (vasculitis).
 - Astma, moeite met ademen (dyspneu), benauwd zijn door samentrekken van de spieren rondom uw luchtpijp (bronchospasme).
 - Ontsteking van de slokdarm, ontsteking van de alveesklier, groeien van een soort vliezen in de darmen waardoor deze vernauwen (intestinale diafragma-achtige stricturen). In geval van best hevige pijn boven in de buik, bloed overgeven of zwarte poep, moet u 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 behandeling die lang duurt, niet meer goed werken van de lever (leverfalen), leverontsteking (acute hepatitis), 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 ervoor zorgen dat de nieren ineens niet meer werken (acuut nierfalen). Als u een van de klachten hierboven krijgt of als u zich ellendig voelt, stop dan met het nemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts. Omdat dit de eerste klachten van schade aan de nieren of niet meer goed werken van de nieren (nierfalen) zouden kunnen zijn.
 - Erge vormen van huidreacties waaronder uitslag met roodheid en blaren, 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 dit medicijn 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 medicijn?').

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 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 en op de blisterverpakking. 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:

Inhoud van een capsule:

Macrogol 600
Gezuiverd water
Kaliumhydroxide

Capsulewand:

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

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

Ibuprofen Medicinae 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 8, 16, 24, 32, 40, 48, 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

Medicinae Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź
Polen

Fabrikant

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

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 133130

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

Polen	IBUPROFEN MEDICINAE
Nederland	Ibuprofen Medicinae 400 mg, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.