Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij, 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 of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt of als de klachten erger worden
  - Jongeren van 12 jaar en ouder: na 3 dagen
  - Volwassenen: na 3 dagen bij koorts en migraine of na 5 dagen bij pijn.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij 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 Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij bevat de werkzame stof ibuprofen.
Deze stof hoort bij een groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen geven verlichting door het veranderen van de reactie van het lichaam op pijn en hoge temperatuur.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongvolwassenen met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder). Dit medicijn wordt gebruikt bij korte behandeling van klachten van lichte tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, griepachtige klachten, kiespijn, spierpijn, menstruatiepijn en koorts.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van lichte tot gemiddelde pijn tijdens migraine met of zonder migraineklachten in het oog (aura).

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 andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- als u allergische reacties heeft gehad nadat u medicijnen heeft gebruikt die acetylsalicylzuur (ASA) bevatten of andere medicijnen tegen koorts en ontstekingen (NSAID's). Allergische reacties kunnen zijn: astma, moeite met ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of een jeukende loopneus.
- als u last heeft (of twee keer of vaker last heeft gehad) van een zweer of bloeding in uw maag of in uw dunne darm.
- als u last heeft gehad van gaten in de maagwand (gastro-intestinale perforatie) of bloedingen van de maagwand of darmwand na gebruik van medicijnen tegen koorts en ontstekingen (NSAID's).
- als u op dit moment een bloeding in de hersenen of andere actieve bloeding heeft.
- als u een ziekte heeft waarvan niet duidelijk is hoe het komt en die leidt tot het vormen van bloedcellen die anders zijn dan normaal.
- als u heel erg bent uitgedroogd (veroorzaakt door overgeven, diarree of te weinig drinken).
- als u ernstige lever-, nier- of hartproblemen heeft.
- als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap 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 kortgeleden een zware operatie heeft gehad.
- als u last heeft of heeft gehad van astma of allergieën omdat er een kans is op benauwdheid.
- als u de volgende ziekten heeft: hooikoorts, poliepen in de neus of langdurige (chronische) longziektes met blijvende vernauwing van de luchtwegen, omdat de kans op een allergische reactie hoger is. De allergische reacties die kunnen optreden zijn: astma aanvallen (analgetisch astma), Quincke's oedeem of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).
- als u ooit last heeft gehad van zweren in de maag of darm (zie ook "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").
- als u een langdurige (chronische) darmontsteking heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn).
- als u een ziekte heeft waarbij uw afweer niet goed werkt en uw lichaam zichzelf ziek maakt (systemische lupus erythematosus) of als u gemengde bindweefselziekten (een ziekte met invloed op de huid, gewrichten en nieren) heeft.
- als de vorming van bloedcellen bij u anders gaat dan normaal door een ziekte in uw genen (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- als u problemen heeft met bloedstolling.
- als u andere NSAID's gebruikt. Het gebruik samen met andere NSAID's, inclusief cyclo-oxygenase-2 specifieke remmers, verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?"). Deze medicijnen moeten daarom niet op hetzelfde moment worden gebruikt.
- als u waterpokken (varicella) heeft is het verstandig om dit medicijn niet te gebruiken.
- als u een oudere bent.
- als u last heeft van nier- of leverproblemen.
- als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- 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 dit product en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- 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 Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij 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.

Infecties
Dit medicijn kan klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat door dit medicijn een goede behandeling tegen een infectie pas later wordt gegeven. Dit kan zorgen voor een hogere kans op problemen. Dit is gezien bij longontstekingen en huidinfecties veroorzaakt door bacteriën die kunnen ontstaan als u waterpokken heeft. Gebruikt u dit medicijn terwijl u een infectie heeft, en blijven de klachten van uw infectie bestaan of worden ze erger? Neem direct contact op met uw arts.

Heeft u ooit last gehad van maag- of darmzweren, bent u ouder of gebruikt u tegelijk een lage dosering acetylsalicylzuur of andere medicijnen die de kans op maagdarmklachten verhogen (Zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)? Begin de behandeling dan met de laagst mogelijke dosis die beschikbaar is. Uw arts kan nog een extra behandeling geven met medicijnen die het slijmvlies van de maag beschermen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpompremmers). Krijgt u last van niet normale klachten in de maag, vooral als het klachten zijn van bloedingen zoals het overgeven van bloed of zwarte teerachtige ontlasting (Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)? Vertel het uw arts.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen zorgen voor een wat hogere kans op een hartaanval of beroerte, vooral als u veel van het medicijn gebruikt. U mag het medicijn niet in een hogere hoeveelheid of voor een langere tijd gebruiken dan geadviseerd (zie rubriek 3).

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:
- hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, pijn op de borst, of als u een hartaanval, een bypass-operatie, slechtere bloedsomloop in benen of voeten door smalle of geblokkeerde aders (perifere arteriële ziekte) of een beroerte (inclusief “mini-beroerte” of transiënte ischemische attack “TIA”) heeft gehad.
- hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes) of meer cholesterol in uw bloed heeft dan normaal, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Er zijn heftige, mogelijk levensbedreigende huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse). De kans op dit soort reacties is hoger tijdens de eerste maand van het gebruik van dit medicijn. Krijgt u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen of andere klachten van allergie (zie rubriek 4)? Stop met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de laagste dosis die werkt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Zo krijgt u minder last van bijwerkingen. Als u al wat ouder bent kunt u sneller last krijgen van bijwerkingen

Huidreacties
Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Krijgt u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie? Stop met het innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Regelmatig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers kan blijvende ernstige nierproblemen veroorzaken. De kans hierop kan groter zijn wanneer er lichamelijke problemen zijn door het verlies van zouten en uitdroging. Dit medicijn mag daarom niet voor lange tijd worden gebruikt.

Het gebruik voor lange tijd van elke vorm van pijnstillers voor hoofdpijn, kan de hoofdpijn erger maken. Heeft u hier last van of denkt u hier last van te hebben? Stop dan met het gebruik van ibuprofen en neem contact op met uw arts. Hoofdpijn door te veel gebruik van medicijnen kan een oorzaak zijn bij patiënten met vaak voorkomende (frequente) of dagelijkse hoofdpijn ondanks (of door) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicijnen.

Wanneer u dit medicijn voor lange tijd gebruikt moet u uw leverfunctie, nierfunctie en bloed laten onderzoeken. Uw arts kan bloedonderzoeken aanvragen tijdens het gebruik.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn kan nierproblemen veroorzaken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die zijn uitgedroogd. Gebruik dit medicijn niet bij jongeren tussen de 12 en 18 jaar die minder dan 40 kg wegen. Gebruik het medicijn ook niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- medicijnen tegen bloedstolling (antistollingsmedicijnen, zoals acetylsalicylzuur, warfarine of ticlopidine).
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptorblokkers zoals losartan).

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij.
Neem altijd contact op met uw arts of apotheker voor dat u dit medicijn tegelijk met andere medicijnen gebruikt.

Gebruikt u naast Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij 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 u de volgende medicijnen gebruikt:
- ontstekingsremmende en pijnstillende medicijnen (acetylsalicylzuur of andere NSAID's): dit kan de kans op zweren of bloedingen in de maag of darmen verhogen.
- digoxine (voor hartziekten): dit kan de invloed van digoxine versterken.
- glucocorticoïden (medicijnen die cortison of cortison-achtige werkzame stoffen bevatten): dit kan de kans op zweren of bloedingen in de maag of darmen verhogen.
- fenytoïne (voor epilepsie): dit kan de invloed van fenytoïne versterken.
- selectieve serotonine heropname remmers (medicijnen tegen depressie): dit kan de kans op maagdarmbloedingen vergroten.
- lithium (medicijn voordepressie en overdreven opgewektheid (manie)): dit kan de invloed van lithium versterken.
- probenecide of sulfinpyrazon (medicijn voor de behandeling van jicht):dit kan de uitscheiding van ibuprofen vertragen.
- moclobemide (om depressie te behandelen).
- kaliumsparende plastabletten: dit kan leiden tot meer kalium in uw bloed dan normaal (hyperkaliëmie).
- methotrexaat (medicijn voor kanker en reuma): dit kan de invloed van methotrexaat versterken.

- tacrolimus en ciclosporine (medicijnen voor onderdrukking van het immuunsysteem): dit kan zorgen voor schade aan de nieren.
- zidovudine (medicijn voor de behandeling van hiv (het virus dat aids kan veroorzaken)): het gebruik van ibuprofen kan zorgen voor een hogere kans op bloedingen in gewrichten of een bloeding die leidt tot zwelling in patiënten met hiv die een aangeboren stollingsziekte (hemofilie) hebben.
- zidovudine of ritonavir (voor de behandeling van hiv (het virus dat aids kan veroorzaken)).
- sulfonylureumpreparaten (voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)): er kunnen invloeden op elkaar zijn.
- quinolon-antibiotica: dit kan zorgen voor een grotere kans op het verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).
- mifepriston (medicijn om een zwangerschap te stoppen): ibuprofen kan de invloed van mifepriston verminderen.
- bisfosfonaten (medicijn voor de behandeling van botontkalking (osteoporose)): het kan het risico op bloedingen of zweren in de maag of darmen verhogen.
- oxpentifylline (pentoxifylline) (medicijn om de bloedsomloop naar de armen en benen te verhogen): dit kan de kans op bloedingen in de maag of darmen verhogen.
- baclofen (een spierverslapper): dit kan de schadelijkheid van baclofen verhogen.
- ginkgo biloba kruidenmedicijnen (er bestaat een kans dat u sneller gaat bloeden als u dit tegelijk gebruikt met ibuprofen).
- voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) (gebruikt voor schimmelinfecties): dit kan zorgen voor een grote invloed van ibuprofen. Er moet worden nagedacht over een verlaging van de dosis ibuprofen, vooral wanneer hoge doseringen ibuprofen tegelijk met voriconazol of fluconazol wordt gebruikt.
- cholestyramine (bij de behandeling van een hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed).

Waarop moet u letten met alcohol?
Gebruik geen alcohol, omdat dit de bijwerkingen van dit medicijn kan versterken.

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.

<u>Zwangerschap</u>
Gebruik dit medicijn 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. Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn – 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 adviseren.

<u>Borstvoeding</u>
Ibuprofen kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Er zijn op dit moment geen schadelijke gevolgen voor de baby bekend. Het is daarom niet nodig om te stoppen met

borstvoeding als ibuprofen voor korte tijd en met de geadviseerde dosis voor koorts en pijn wordt gebruikt.

Vruchtbaarheid
Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij de vrouw kunnen verminderen. Dit is omkeerbaar als dit medicijn niet meer wordt ingenomen. Wilt u zwanger worden of heeft u problemen bij het zwanger raken? Neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft of geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen als u dit medicijn korte tijd en in de geadviseerde dosering gebruikt. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als u last krijgt van de volgende klachten: duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid met verstoring van het evenwicht of problemen met zien. Alcoholgebruik verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

Dit medicijn bevat sorbitol
Dit medicijn bevat 79,20 mg sorbitol per capsule.
Sorbitol is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat u (of uw kind) een intolerantie heeft voor bepaalde suikers of heeft u een zeldzame genetische ziekte waarbij u fructose niet kan afbreken (erfelijke fructose intolerantie (HFI)? Neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Gebruik de laagste dosis die werkt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Zo krijgt u minder last van bijwerkingen. Heeft u een infectie en blijven klachten (zoals koorts en pijn) aanhouden of worden ze erger (zie rubriek 2)? Neem direct contact op met uw arts.

Dosering

Lichte tot gemiddelde pijn en/of koorts

Volwassenen en jongeren zwaarder dan 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):
De geadviseerde enkelvoudige dosis is 1 capsule van 400 mg. Deze dosis mag als dat nodig is, tot 3 keer per dag ingenomen worden met tussenpozen van 6-8 uur. Neem niet meer dan 3 capsules (1200 mg ibuprofen) in een periode van 24 uur.

Bij ouderen is er een verhoogde kans op bijwerkingen. Gebruik de laagste dosis die werkt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Zo krijgt u minder last van bijwerkingen.
Neem niet meer in dan de geadviseerde dosering en niet langer dan de geadviseerde periode (3 dagen bij jongeren tot 18 jaar; 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn bij volwassenen).

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door jongeren met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen jonger dan 12 jaar.

Bij een migraine aanval
Volwassenen
Neem één capsule van 400 mg zo snel mogelijk na het begin van de aanval.

Als de klachten niet minder zijn na de eerste dosis, dan mag er geen tweede dosering tijdens dezelfde aanval worden ingenomen.
De aanval kan dan wel behandeld worden met een ander medicijn. Dit mag geen niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijn (NSAID) of acetylsalicylzuur zijn.

Als de pijn opnieuw opkomt kan een tweede dosis ingenomen worden. Er moet wel minimaal 8 uur tussen de twee doseringen zitten. Neem niet meer dan 3 capsules (1200 mg ibuprofen) in een tijd van 24 uur.

Voelt u zich niet beter of voelt u zich slechter na 3 dagen? Neem contact op met uw arts.

Hoe neemt u dit medicijn in?
Dit medicijn moet in zijn geheel worden doorgeslikt met veel water. Kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ingenomen?
De mogelijke klachten zijn misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn, overgeven, diarree, oorsuizen, overgeven van bloed en bloed in de ontlasting. Ernstigere vergiftigingen kunnen leiden tot duizeligheid, slaperigheid, opwinding, verwardheid, lage bloeddruk, u haalt minder vaak adem dan normaal (ademhalingsdepressie), blauwe verkleuring van uw huid en slijmvliezen (cyanose), verlies van bewustzijn, toevallen en coma. Bij zeer ernstige vergiftigingen kan het langer duren voordat uw bloed stolt dan normaal, kunnen uw nieren plotseling niet meer goed werken (acuut nierfalen), kan leverschade ontstaan en kan een verslechtering van astma bij astmapatiënten ontstaan.
Neem altijd direct contact op met uw arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, ook als u zich goed voelt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Lees de aanwijzingen voor gebruik die hierboven staan. Neem niet meer in dan wordt geadviseerd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule 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 het krijgen van bijwerkingen verminderen. Gebruik de laagste dosis die werkt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Zo krijgt u minder last van bijwerkingen. Ouderen die dit medicijn gebruiken, lopen een grotere kans op problemen door bijwerkingen.

Medicijnen zoals Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij kunnen ervoor zorgen dat u iets meer kans hebt op een hartaanval (“myocardinfarct”) of beroerte (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Als u last krijgt van de volgende bijwerkingen of klachten, stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp:
- Maag- of darmzweer soms met bloedingen en gaten (perforatie), overgeven van bloed of zwarte teerachtige ontlasting (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Nierziekte met bloed in de urine, dat te maken kan hebben met nierfalen (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- Ernstige allergische reacties (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), zoals:
    - Moeite met ademhalen of onverklaarbare piepende ademhaling.
    - Duizeligheid of snellere hartslag.
    - Snelle verlaging in bloeddruk die kan leiden tot shock.
    - Zwelling van het gezicht, tong of de keel.
- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag met erge blaren en bloedingen op de lippen, ogen, mond, keel, neus en geslachtsdelen of ernstige huidreacties die starten met pijnlijke rode vlekken, dan grote blaren en vervolgens met het loslaten van lagen van de huid. Op hetzelfde moment ontstaan koorts en rillingen, spierpijn en een algeheel gevoel van ziek zijn (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- 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). Zie ook rubriek 2 (niet bekend: de frequentie kan niet geschat worden met de beschikbare gegevens).
- Ernstige huidziekte die de mond en andere lichaamsdelen kan aantasten met klachten zoals: rode, vaak jeukende plekken die lijken op mazelen. Ze ontstaan vaak op de armen en benen en soms in het gezicht of de rest van het lichaam. De vlekken kunnen blaren worden of kunnen groter worden. Ze worden rood, in het midden bleekwit gekleurd en kunnen boven op de huid komen te liggen. Bij deze klachten kan ook koorts, een zere keel, hoofdpijn en/of diarree voorkomen. (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Ernstige schilferen of loslaten van de huid (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Ontsteking van de alvleesklier met ernstige buikpijn, vaak met misselijkheid en overgeven (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op d 10.000 gebruikers).
- Misselijkheid, overgeven, verlies van eetlust, algeheel gevoel van ziek zijn, koorts, jeuk, geel worden van de huid en ogen, licht gekleurde ontlasting, donkergekleurde urine. Dit kunnen tekenen zijn van leverontsteking of leverfalen (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Hartziekte waardoor u moeite heeft met ademhalen en zwelling van de voeten of benen doordat vocht wordt vastgehouden (hartfalen) (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Een ontsteking in de hersenen of het ruggenmerg met klachten zoals koorts, misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, stijve nek en verminderd bewustzijn waardoor niet volledig bewust zijn van de omgeving (aseptische meningitis) (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Hartaanval (myocard infarct, zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) of beroerte (niet bekend: de frequentie kan niet geschat worden met de beschikbare gegevens).
- Ernstige schade aan nieren (papillaire necrose), vooral na gebruik voor lange tijd (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Het erger worden van ontstekingen door infecties (bijvoorbeeld ontwikkelen van vleesetend bacterie syndroom), vooral als u op hetzelfde moment ook andere NSAIDs gebruikt (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Ziekte waardoor bloedcellen niet goed worden aangemaakt. De eerste klachten kunnen koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweertjes, op griep lijkende klachten, ernstige vermoeidheid en neus- en huidbloedingen zijn. (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Een ernstige huidreactie die het DRESS-syndroom heet. Klachten van Dress-syndroom zijn: Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en een toename

van een bepaald type witte bloedcel (eosinofielen) (niet bekend: frequentie kan niet geschat worden met de beschikbare gegevens).

Overige bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Misselijkheid, brandend maagzuur, winderigheid, diarree, verstopping (obstipatie), overgeven, buikpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, draaiduizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid.
- Verborgen verlies van bloed. Dit kan zorgen voor een minder aantal rode bloedcellen in het bloed (klachten zijn vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij sporten, duizeligheid en bleek zien). Het kan ook zorgen voor zweren en koortsblaasjes in de mond, ontsteking in de dikke darm (klachten zijn diarree, meestal met bloed en slijm, buikpijn, koorts), het erger worden van darmziekten en ontsteking van de darmwand.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), jeuk, niet normale bloedingen of ontstaan van blauwe plekken onder de huid, huiduitslag, astma aanvallen (soms met te lage bloeddruk).
- Loopneus of verstopte neus, niezen, druk of pijn in het gezicht, moeite met ademhalen.
- Ontsteking van de maag (klachten zijn pijn, misselijkheid, overgeven, overgeven van bloed, bloed in de ontlasting).
- Vocht vasthouden in weefsels in lichaam, vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of nierproblemen.
- Problemen met zien.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Een ziekte die de huid, gewrichten en nieren aantast (lupus erythematosus syndroom).
- Depressie, verwardheid, hallucinaties, psychische ziekte waarbij u vreemde of verstoorde gedachten of stemmingen heeft.
- Zoemend, sissend, fluitend, tinkelend of andere blijvende geluiden in de oren.
- Meer ureumstikstof en andere leverenzymen (serum transaminases en alkalische fosfatase) in uw bloed dan normaal, minder hemoglobine (kleurstof in rode bloedcellen) - en lagere hematocrietwaarden (de hoeveelheid rode bloedcellen) in het bloed, remming van de samenklontering van de bloedplaatjes, langere bloedingstijd, mindercalcium in het bloed, of meer urinezuur in het bloed. Dit kan allemaal worden onderzocht met een bloedtest.
- Blindheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties).
- Vocht vasthouden in het lichaam.
- Hoge bloeddruk.
- Ontsteking van de slokdarm, vernauwing van de darmen.
- Afwijkend verlies van haar of dunner worden van het haar.
- Ernstige huidinfecties met complicaties in het zachte weefsel kan optreden als u waterpokken heeft.
- Problemen met de menstruatie

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens)
- De huid wordt gevoelig voor licht.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

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 en de blister 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:
  Capsule inhoud: Macrogol 600, kaliumhydroxide
  Capsulewand: Gelatine, vloeibare sorbitol
  Drukinkt: stoffen in de drukinkt (zwart):
  Zwart ijzeroxide (E172)
  Propyleenglycol (E1520)
  Hypromellose 2910 (6cP).

Hoe ziet Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij eruit en wat zit er in een verpakking?
Heldere, lichtgeel tot geel, ovale zachte capsules in maat “12” met de opdruk “I400” met zwarte eetbare inkt. Ze bevatten een heldere, kleurloze tot bleekgele stroperige vloeistof.

Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij is verkrijgbaar in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10, 12, 14, 20, 30, 26 en 50 capsules.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Leidapharm B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten:
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques,
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 400 mg suikervrij, zachte capsules RVG 133895

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.