**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules**

Ibuprofen

Voor volwassen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder**)**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatiein voor u.**
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts ofapotheker 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 dieniet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts
    - bij jongeren na 3 dagen,
    - bij volwassenen na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen in (geval van pijn).

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen geven verlichting van de klachten, omdat ze de reactie vanhet lichaam op pijn en koorts veranderen.

Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder) voor kortdurende symptomatische behandeling van:
- matige tot gemiddelde pijn, zoals hoofdpijn, menstruatiepijn en kiespijn
- koorts en pijn bij verkoudheid.

Als bij jongeren dit product langer dan 3 dagen nodig is, of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Bent u volwassen en wordt uw klacht na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn), niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor ibuprofen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft ooit last gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of galbulten na het gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's).
- U heeft een zweer, perforatie of bloeding van de maag of de twaalfvingerige darm, of heeft ditduidelijk minstens tweemaal gehad.
- U heeft een voorgeschiedenis van een maag-darmbloeding of -perforatie bij eerder gebruik vanNSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers).
- U lijdt aan een onverklaarde stoornis van de bloedaanmaak
- U lijdt aan ernstig nier-, lever- of hartfalen.
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U bent ernstig uitgedroogd door braken, diarree of onvoldoende vochtinname.
- U heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.

**Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12jaar.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als u lijdt aan systemische lupus erythematodes (SLE) of gemengde bindweefselziekte (aandoeningen van het immuunsysteem met gewrichtspijn, huiduitslag en koorts).
- Als u een vorm van een erfelijke afwijking in de bloedaanmaak heeft (bijvoorbeeld: acute,intermitterende porfyrie) of problemen met de bloedstolling heeft.
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u kortgeleden een grote operatie ondergaan heeft.
- Als u astma heeft of gehad heeft of een allergische aandoening, omdat er kortademigheid kanoptreden.
- Als u lijdt aan hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructieve longziekte, omdat er een verhoogdekans is op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich manifesteren als astma-aanvallen (zogenaamd analgetica-astma), acute zwellingen (Quincke's oedeem) of als huiduitslag.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoalsorale corticosteroïden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen als acetylsalicylzuur (aspirine).
- 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 Spharma 400 mg, zachte capsules en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

**Andere waarschuwingen**
- Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan verergering van de klachten veroorzaken. Alsu denkt dat dat bij u het geval is, stop dan met Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules en neem contact op met uw arts.
- Gebruik Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules niet als u waterpokken (varicella) heeft.
- Als u Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules langdurig gebruikt, dienen bloed, lever en nieren regelmatig gecontroleerd te worden.
- Gebruik van Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules in combinatie met andere NSAID's zoals selectieve cyclo-oxygenase-2- remmers, kan de kans op bijwerkingen verhogen en dient vermeden te worden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).
- In het algemeen kan langdurig of veelvuldig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende ernstige nierproblemen leiden en dient vermeden te worden. Het risico neemt

verder toe bij zoutverlies en uitdroging.
- NSAID's kunnen de verschijnselen van infectie of koorts maskeren.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren.
- Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een kleinverhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Infecties
Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules 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 middel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Ernstige huidreacties
Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules 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 Spharma 400 mg, zachte capsules 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.

**Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:**
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe ofgeblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen ofberoerte heeft, of als u rookt.

**De kans op ongewenste bijwerkingen kan beperkt worden door het gebruik van de minimalewerkzame dosis voor een zo kort mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogde kans op bijwerkingen.**

Neem, voordat u Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules gaat gebruiken, contact op met een arts als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur,warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-IIreceptor-antagonisten, zoals losartan)

Vertel het vooral als u een van de volgende middelen gebruikt:

| | |
|---|---|
| Andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers | Omdat deze de kans op maag-darmzweren of –bloedingen kunnen verhogen. |
| Digoxine (voor hartfalen) | Het effect van digoxine kan versterkt worden. |
| Glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten) | Omdat deze de kans op maag-darmzweren of –bloedingen kunnen verhogen. |
| Trombocytenaggregatieremmers | Omdat deze de kans op maag-darmzweren of –bloedingen kunnen verhogen. |
| Fenytoïne (voor epilepsie) | Het effect van fenytoïne kan versterkt worden. |
| Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) | Kunnen de kans op bloeding verhogen. |
| Lithium (een geneesmiddel tegen manisch-depressieve aandoeningen en depressie) | Het effect van lithium kan versterkt worden. |
| Probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelentegen jicht) | Ibuprofen wordt langzamer door het lichaam afgebroken. |
| Kaliumsparende diuretica | Kan leiden tot hoge kaliumconcentraties inhet bloed (hyperkaliëmie). |
| Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker ofreuma) | Het effect van methotrexaat kan versterkt worden. |
| Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressiva) | Er kan nierbeschadiging optreden. |
| Zidovudine (een geneesmiddel tegen AIDS) | Het gebruik van Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules kan bij hiv- positieve hemofiliepatiënten het risico van gewrichtsbloedingen of bloedingen die tot zwelling leiden, verhogen. |
| Sulfonylureumderivaten (tegen diabetes) | Interacties zijn mogelijk. |
| Chinolonantibiotica | De kans op convulsies (toevallen) kantoenemen. |
| Mifepriston (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken) | Het effect van mifepriston kanverminderd worden. |
| Acetylsalicylzuur (lage doseringen) | Aangezien het bloedverdunnende effect kan worden verstoord |
| Bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine) | Aangezien ibuprofen de werking vandeze geneesmiddelen kan versterken. |
| Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers),gebruikt voor schimmelinfecties | Aangezien het effect van ibuprofen kan toenemen. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdigwordt gebruikt met voriconazol of fluconazol. |

**Waarop moet u letten met alcohol?**
Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen in het maagdarmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules gebruikt wordt.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dancontact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Vertel uw arts dat u zwanger bent, als u Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules gebruikt. Neem dit geneesmiddel niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat het schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het kan de neiging tot bloeden van u en uw kind beïnvloeden en er voor zorgen dat de bevalling later is of langer duurt dan verwacht. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u behandeling met ibuprofen nodig heeft tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke periode worden gebruikt. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt - nierproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Dit kan tot gevolg hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van het kind (ductus arteriosus). Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Borstvoeding
Er komen slechts kleine hoeveelheden van ibuprofen en afbraakproducten in de moedermelk. Ibuprofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, mits in de aanbevolen dosering en voor zokort mogelijke tijd.

Vrouwelijke vruchtbaarheid
Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit effect verdwijnt als u stopt met het gebruik.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbaarkleine invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten die tijdens het gebruik van ibuprofen klachten hebben over duizeligheid, slaperigheid, draaierigheid of visusstoornissen, kunnen beter niet autorijden of machines bedienen. Deze effectenkunnen erger worden als ibuprofen in combinatie met alcohol gebruikt wordt.

**Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules bevat sorbitol**
Dit geneesmiddel bevat 72,00 mg sorbitol per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaaldesuikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 gebruikelijke dosis, tenzij uw arts een andere dosering voorschrijft, is als volgt:

**Dosering:**
**Volwassen en kinderen & jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder).**Begindosering: 1 capsule (400 mg ibuprofen) met water, daarna zo nodig 1 capsule (400 mg ibuprofen) om de zes uur. Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg) in een periode van 24 uur.
Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.

**Wijze van gebruik:**
Voor oraal gebruik.

De capsules mogen niet gekauwd worden.

Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden om Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules samen met voedsel in te nemen. Als Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan de werking vertraagd zijn. Als dit gebeurt, neem dan niet meer Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules dan wordt aangeraden (zie rubriek dosering) en wacht tot het juiste interval tussen 2 doses voorbij is.

**Duur van de behandeling**
Dit middel is uitsluitend bedoeld **voor kortdurend gebruik.** Gebruik de laagst mogelijke dosis die nodig is om uw klachten te verlichten, gedurende de kortst mogelijke tijd. 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).

Bij jongeren:
Als bij jongeren dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren,dient een arts te worden geraadpleegd.

Bij volwassenen:
Als u Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules langer nodig heeft dan 3 dagen voor koorts of 4 dagen voor pijn, vraag dan advies aan uw arts.

Bespreek ook met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel sterker ofzwakker is dan u had verwacht.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Wanneer u meer Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules ingenomen heeft dan toegestaan of als een kindper ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijndespoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, overgeven (kan bloedbraken zijn), bloed bij de ontlasting (maagdarmbloeding), oorsuizen, hoofdpijn, maagpijn, diarree en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden zwakte en duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, desoriëntatie, verminderd bewustzijn, het koud aanvoelen van het lichaam, pijnop de borst, hartkloppingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies,vooral bij kinderen), bloed in urine en ademhalingsproblemen gemeld.

**Bent u vergeten Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules in te nemen?**
Als u op enig moment vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan zodra u het zich herinnert, en ga verder op de gebruikelijke tijdstippen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op metuw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt de bijwerkingen tot een minimum beperken door het middel in de laagst mogelijke dosering die nodig is om uw klachten te verlichten, en gedurende de kortst mogelijke tijd te gebruiken. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van ditgeneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken,hebben een verhoogde kans op problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

**STOP met het gebruik van dit middel en zoek direct medische hulp bij:**

- **symptomen van darmbloeding,** zoals: hevige buikpijn, zwarte, teerachtige ontlasting, braken vanbloed of donkere deeltjes die lijken op gemalen koffie.
- **symptomen van zeer zeldzame, maar ernstige allergische reacties**, zoals verslechtering van astma, onverklaarbaar piepende ademhaling, kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, moeite met ademhalen, snelle hartslag, plotselinge bloeddrukdaling die kan leiden tot shock. Dit kanzelfs gebeuren als u dit middel voor de eerste keer inneemt.
- **ernstige huidreacties**, zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaarvorming of loslaten van de huid.
- 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]. Frequentie: zeer zelden.
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom). Frequentie: onbekend.
- 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). Frequentie: onbekend.

**Neem contact op met de arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, als de bijwerkingenerger worden of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat.**

<u>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)</u>
- maagdarmklachten, zoals zuurbranden, buikpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, braken,winderigheid, diarree, obstipatie. Licht bloedverlies uit de maag en/of darm kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot anemie.

<u>Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)</u>
- zweren in maag of darm, soms met bloeding en perforatie, ontsteking en zweren van het mondslijmvlies (ulceratieve stomatitis), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verergering vancolitis ulcerosa en de ziekte van Crohn
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwinding,prikkelbaarheid of vermoeidheid
- visusstoornissen
- allergische reacties als huiduitslag, jeuk en astma-aanvallen. Stop met het gebruik van Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules en neem direct contact op met uw arts.
-verschillende soorten huiduitslag

<u>Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)</u>
- tinnitus (oorsuizen)
- nierbeschadiging (papilnecrose) en verhoogd urinezuurgehalte van het bloed
- slechter horen
- verhoogde ureumgehaltes in het bloed
- verminderde hemoglobinewaarden

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gerapporteerd tijdensbehandeling met NSAID's.
- ontsteking van de slokdarm (oesofagus) of alvleesklier (pancreas), vorming van membraan-achtigevernauwingen in de dunne en dikke darm (intestinale membraneuze stricturen).
- ernstige infecties van de huid en de weke delen zijn voorgekomen tijdens waterpokkeninfecties(varicella).
  minder urineproductie dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt, of als u zich in het algemeen beroerd voelt, stop dan met Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules en vraag direct advies aan uw arts; deze verschijnselen kunnen namelijk de eerste symptomen van nierbeschadiging of nierfalen zijn.
- problemen met de aanmaak van bloedcellen; de eerste symptomen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wonden in de mond, griepachtige klachten, ernstige vermoeidheid, neusbloedingen enhuidbloeding. Stop in die gevallen met de behandeling en vraag advies aan een arts. Gebruik geen pijnstillers of andere middelen om de koorts te verminderen (antipyretische middelen).
- psychotische reacties en depressie
- verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) zijn beschreven bij behandeling met NSAID's. Als symptomen van infectie optreden of verergeren tijdenshet gebruik van Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules, ga dan direct naar de arts, die kan beoordelen of het nodig is om de infectie te behandelen met antibiotica of andere anti-infectieuze middelen.
- hoge bloeddruk, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval.
- leverfunctiestoornissen, leverbeschadiging, vooral tijdens langdurige behandeling, leverfalen, acuteontsteking van de lever (hepatitis).
- verschijnselen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koortsof bewustzijnsvermindering zijn waargenomen tijdens gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto- immuunziekten (systemische lupus erythematodes, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.
- haaruitval (alopecia).
- ernstige algemene overgevoeligheidsreacties.
- verergering van astma en bronchospasme.
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)
- 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.

Geneesmiddelen als Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogde kans op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

**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 geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de verpakking. 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 blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke capsule bevat 400 mg ibuprofenDe andere stoffen in dit middel zijn:

Vulling
Macrogol 600 (E1521)
Kaliumhydroxide (E525)
Gezuiverd water

Omhulsel van de capsules:
Gelatine 160 Bloom (E441)
Sorbitol, vloeibaar (E420), gedeeltelijk gedehydreerd
Gezuiverd water

**Hoe ziet Ibuprofen Spharma 400 mg, zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kleurloze tot lichtgele, ovale, doorschijnende zachte capsule die een heldere kleurloze vloeistof bevat. De capsule lengte is ongeveer 15,8 mm en de breedte is ongeveer 9,8 mm.

Blister, wit, opaak PVC/PE/PVdC-aluminium.
Elke blisterstrip bevat 10 of 20 capsules. De blisterstrips zijn verpakt in een kartonnen doosje.

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

**Houder van de vergunning**
Socium Pharma B.V.
Amsterdamsestraatweg 5
1411 AW Naarden
Nederland

**Fabrikant**
Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue,
Agia Paraskevi, Athene,
15343, Griekenland

Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder registratienummer RVG 134101

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**