

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

### **Nurofen 400 tablet, omhulde tabletten 400 mg**

Ibuprofen

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Nurofen 400 tablet 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 Nurofen 400 tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nurofen 400 tablet bevat 400 mg ibuprofen. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Nurofen 400 tablet wordt gebruikt voor symptomatische behandeling van matige tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, menstratiepijn, kiespijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, spierpijn, reumatische pijn en koorts en pijn na vaccinatie.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten, een loopneus of zwelling van het gezicht na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's);
- u heeft een maagzweer of maagbloeding, of heeft dit minstens tweemaal gehad;
- u heeft ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmengekregen;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

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

- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

- als u astma heeft of gehad heeft, of een allergische aandoening, omdat er benauwdheid kan optreden;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte (mixed connective tissue disease);
- als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft;
- als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer;
- als u een hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft of gehad heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverduuners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (geneesmiddelen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen.
- als u tijdens het gebruik van Nurofen last krijgt van maagdarmbloedingen of -zweren. Stop dan met het gebruik van Nurofen;
- tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen 400 tablet te vermijden.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

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 bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde 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 of beroerte heeft, of als u rookt.

#### Heftige huidreacties

Ernstige huidreacties (zoals Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse) werden zeer zelden gerapporteerd bij gebruik van NSAID's. Het gebruik van Nurofen 400 tablet moet onmiddellijk worden gestopt bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, slijmvliesbeschadiging of andere tekenen van allergische reacties.

#### Infecties

Nurofen 400 tablet ovaal kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen 400 tablet ovaal 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 geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Het wordt ontraden Nurofen 400 tablet langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert.

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

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nurofen 400 tablet nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Nurofen 400 tablet kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunningsmiddelen (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor –antagonisten, zoals losartan)

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

Vertel het aan uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- glucocorticosteroiden, omdat ze de kans op maagdarmsweten of -bloedingen kunnen verhogen;
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie), omdat ibuprofen het effect van lithium kan versterken;
- trombocytenuitstroomremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), omdat deze de kans op bijwerkingen op de maag en darmen kunnen verhogen;
- methotrexaat (een geneesmiddel voor kanker of reuma), omdat het effect van methotrexaat versterkt kan worden;
- zidovudine: (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie), omdat het gebruik van Nurofen kan leiden tot verhoogde kans op gewrichtsbloeding of een bloeding die leidt tot zwelling;
- ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat), omdat er een verhoogd risico voor de nieren zou kunnen zijn;
- kaliumsparende diuretica, omdat de hoeveelheid kalium in het bloed kan toenemen;
- antibiotica uit de chinolongroep, omdat de kans op toevallen kan toenemen;
- hartglycosiden als digoxine (bij hartfalen), aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt;
- mifepriston (wordt gebruikt voor zwangerschapsbeëindiging) omdat het effect verminderd kan zijn.
- sulfonyleureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes), omdat er een wisselwerking met ibuprofen mogelijk is;
- probenecide en sufinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht), omdat ibuprofen dan langzamer door het lichaam wordt afgebroken;
- fenytoïne (bij epilepsie), aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.

### **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 geneesmiddel 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.

#### *Borstvoeding*

Als u Nurofen 400 tablet kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u Nurofen 400 tablet gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

#### *Vrouwelijke vruchtbaarheid*

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger probeert te worden.

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

Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd geen auto en bedien geen machines als u bijwerkingen heeft als vermoeidheid of duizeligheid. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

#### **Nurofen 400 tablet bevat sucrose en natrium**

Dit middel bevat 232,2 mg (of 0,68 mmol) sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 34,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,73 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

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).

Deze tabletten zijn uitsluitend bedoeld voor oraal en kortdurend gebruik.

Gebruik zo weinig mogelijk tabletten gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer innemen. Neem niet meer dan 3 tabletten in per 24 uur. Verspreid de momenten waarop u Nurofen 400 tablet inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpose van 4 – 6 uur.

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen. Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden iets te eten vóór het innemen van Nurofen 400 tablet.

Raadpleeg een arts:

- Als voor volwassenen het medicijn langer dan 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn gebruikt moet worden, of als de symptomen verergeren.
- Als bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren.

Nurofen 400 tablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer Nurofen 400 tablet ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. Probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, duizeligheid • maagdarmklachten, zoals brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree of verstopping, licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

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

- overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma aanvallen, verkrampen van de luchtwegen, ontsteking van het neusslijmvlies • slaperigheid, vermoeidheid, onrust, slapeloosheid of prikkelbaarheid • problemen met het gezichtsvermogen • maagdarmzweren, perforatie of maagbloeding, zwarte ontlasting, bloedbraken, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van het mond- of maagslijmvlies, complicaties van uitstulpingen van de dikke darm.

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

- oorsuizen • beschadiging van het nierweefsel bij langdurig gebruik • verlaagde hemoglobine- of hematocrietspiegel in het bloed.

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

- uitzonderlijke huidinfectie tijdens waterpokken. Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's)
- stoornissen bij de aanmaak van bloedcellen (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen en bloeduitstortingen) • ernstige overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock).
- depressie, verwardheid, hallucinaties, psychotische reacties • hartkloppingen, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk, plotselinge vochtophoping in de longen • ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm • leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht • ernstige vormen van huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaren (syndroom van

Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) • haaruitval • nierproblemen, zoals het ontstaan van vochtophopping (oedeem), troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierontsteking die kan leiden tot nierfalen • menstruatiestoornis • tijdens gebruik van ibuprofen zijn verschijnselen waargenomen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld) zijn:

- lupusachtig syndroom (ziektebeeld met huid- of gewrichtsklachten, gelijkend op die van lupus) • een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) • verhoging van bloedureumstikstof, verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed. • 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). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. • De huid wordt gevoelig voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen 400 tablet kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos onder ‘Niet te gebruiken na’ en op de strip naast de letters ‘exp’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn croscarmellose natrium (E 468), natrium laurylsulfaat, trinatriumcitraatdihydraat (E 331), stearinezuur (E570), colloïdaal silicium watervrij (E 551), carmellose natrium (E 466), talk, arabische gom (E 414), sucrose, titaandioxide (E 171), polyethyleenglycol 6000, ijzeroxide rood (E 172), schellak (E 904), propyleenglycol, ammonia, dimethicon, siliciumoxide gehydrateerd.

### **Hoe ziet Nurofen 400 tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nurofen 400 tablet zijn ronde, witte omhulde tabletten. Nurofen 400 tablet is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 48 en 96 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp.

*Fabrikant*  
RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 22100

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022**