

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen omhulde tabletten 200, omhulde tabletten 200 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 Omhulde Tabletten 200 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 Omhulde Tabletten 200 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nurofen Omhulde Tabletten 200 bevat per tablet 342 mg ibuprofen lysine, overeenkomend met 200 mg ibuprofen.

Nurofen Omhulde Tabletten 200 wordt gebruikt bij:

- hoofdpijn
- spierpijn
- spit
- reumatische pijn
- kiespijn
- menstruatiepijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinaties

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

Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van [productnaam] en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik Nurofen Omhulde Tabletten 200 niet:

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u bent overgevoelig voor acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers;
- u heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers;

- u heeft een maagzweer of maagbloeding, of heeft dit minstens tweemaal gehad, of u heeft andere bloedingen zoals een hersenbloeding gehad;
- u heeft ooit na gebruik van NSAID-geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen gekregen;
- bij ernstige nier- en/of leveraandoeningen;
- bij ernstig hartfalen;
- als u snel bloedt of als u met antistollingsmiddelen wordt behandeld;
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie onder “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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:

- een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- 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.
- een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft;
- 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;

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen omhulde tabletten 200 te vermijden.

Heftige huidreacties

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustuloes (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Nurofen Omhulde Tabletten 200 en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Infecties

Nurofen Omhulde Tabletten 200 kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen Omhulde Tabletten 200 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.

Maagdarmbloedingen of -zweren/doorbrekingen kunnen optreden en worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingssignalen en zijn niet voorbehouden aan patiënten met een historie van dergelijke aandoeningen. In het geval van maagdarmbloeding of -zweer moet de behandeling meteen worden stopgezet.

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.

Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nurofen Omhulde Tabletten 200 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 Omhulde Tabletten 200 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, 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 Omhulde Tabletten 200. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Nurofen Omhulde Tabletten 200 in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Het gebruik van ibuprofen wordt ontraden in combinatie met:

- acetylsalicylzuur (behalve lage doseringen tot 75 mg per dag geadviseerd door een arts) of andere soortgelijke pijnstillers en glucocorticosteroiden omdat deze het risico op bijwerkingen in het maagdarmkanaal kunnen verhogen

Ibuprofen moet evenals andere soortgelijke pijnstillers met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:

- remmers van de bloedplaatjesaggregatie en selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen bij depressie), aangezien deze het risico van maagdarmbloeding kunnen verhogen
- hartglycosiden omdat ibuprofen hartfalen kan verergeren, de nierfunctie kan verlagen en het effect van de glycosiden kan vergroten.
- lithium (bij psychische aandoeningen) omdat door ibuprofen het effect van lithium sterker kan zijn
- methotrexaat (o.a. bij reuma) omdat door ibuprofen het effect van methotrexaat sterker kan zijn
- tacrolimus (ter voorkoming van afstotingsreacties na orgaantransplantatie) omdat het risico op nierversgiftiging dan verhoogd is
- ciclosporine (o.a. bij reuma) omdat er beperkte aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op nierversgiftiging
- mifepriston: ibuprofen moet niet gebruikt worden 8-12 dagen na gebruik van mifepriston
- zidovudine
- chinolonantibiotica vanwege een toegenomen risico op convulsies.

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 ongebooren 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

Overleg wanneer u borstvoeding geeft met uw arts.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Nurofen Omhulde Tabletten 200 hier invloed op heeft. Mocht u last hebben van duizeligheid na het gebruik van Nurofen Omhulde Tabletten 200 dan wordt u afgeraden om een motorrijtuig te besturen of mogelijk gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden te verrichten.

Nurofen omhulde tabletten 200 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 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 kinderen vanaf 12 jaar: eerst 2 tabletten innemen, hierna zonodig 1 of 2 tabletten per keer innemen. Neem niet meer dan 6 tabletten in per 24 uur; verspreid de momenten waarop u Nurofen Omhulde Tabletten 200 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.
Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen Omhulde Tabletten 200 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.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: • maagdarmlaatsen, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid • hoofdpijn • duizeligheid • slapeloosheid •

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor: • diarree • winderigheid • verstopping • overgeven.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor: • maagzweren • stoornissen bij de bloedvorming (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen) • symptomen van abacteriële hersenvliesontsteking bij patiënten met bestaande auto-immuun ziekten (verschijnselen kunnen zijn stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts en desoriëntatie) • ernstige overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand)

Onbekend hoe vaak het voorkomt: • vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen, • verergering van chronische ontstekingen van de darmen (colitis en Morbus Crohn) • kaalheid •

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). Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de symptomen opmerkt. • De huid wordt gevoelig voor licht. • onregelmatige menstruatie • verstoorde bloedstolling • dubbelzien, wazig zien en verslechtering van het zicht • luchtweg reactiviteit zoals astma, bronchospasmen of kortademigheid • Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

Geneesmiddelen zoals Nurofen 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. 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 na ‘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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 per tablet 342 mg ibuprofen lysine, overeenkomend met 200 mg ibuprofen.

-De andere stoffen in dit middel zijn povidon, natrium zetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titaandioxide (E 171), ijzeroxide zwart (E 172), schellak (E 904), propyleenglycol.l.

Hoe ziet Nurofen Omhulde Tabletten 200 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nurofen Omhulde Tabletten 200 is verkrijgbaar in verpakkingen van [aantal] tabletten.

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 23518

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.