

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten

Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 één 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.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder worden of als de klachten verergeren bij jongeren van 12 tot 18 jaar.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts) of na 5 dagen (in geval van pijn) niet minder worden of als de klachten verergeren bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen HTP 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 IBUPROFEN HTP EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Werking

Ibuprofen is een ontstekingsremmende en koortswerende pijnstiller.

Te gebruiken bij

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn bij inentingen, hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn, spierpijn en reumatische pijn.

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstig hartfalen.
- U heeft astma-aanvallen als gevolg van het gebruik van ibuprofen in uw medische voorgeschiedenis of bent bekend met overgevoeligheid voor de groep medicijnen waartoe ibuprofen behoort, de zogenaamde NSAID's.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

- U heeft eerder een maagdarmbloeding of –perforatie gehad bij gebruik van NSAID’s.
- U heeft een actieve of terugkerende maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm, bloedingen in de maag of de darmen of zwerende ontstekingen van de dikke darm.
- U heeft een ernstige verstoring van de nier- of leverfunctie.
- U heeft een spontane verhoogde neiging tot bloedingen of gebruikt bloedverdunners (anticoagulantia).
- U lijdt aan andere bloedingen, bijv. een hersenbloeding.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

Bijwerkingen

Gebruik de laagst mogelijke dosering waarbij u baat heeft, gedurende een zo kort mogelijke periode, om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.

Hart en bloedvaten

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 medicijn 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.

Maagdarmstelsel

Het gebruik van ibuprofen kan leiden tot bijwerkingen op het maagdarmstelsel (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

- Vermijd gebruik van ibuprofen met andere, soortgelijke middelen (NSAID’s, inclusief zogenaamde selectieve COX-2 remmers).
- Ouderen hebben vaker last van bijwerkingen op het maagdarmstelsel.
- Bloedingen, zweren en perforatie zijn gemeld. Het risico hierop is groter, naarmate de dosering hoger is, u al eerder bloedingen, zweren of een maagdarmporatie heeft gehad of als u bepaalde andere medicijnen gebruikt. Uw arts kan een beschermend medicijn voorschrijven.
- Bij het optreden van een maagbloeding of andere (buik)klachten moet het gebruik van ibuprofen onmiddellijk gestaakt worden en een arts geraadpleegd worden.
- Bij patiënten die lijden aan maagdarmsziekten (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) is voorzichtigheid geboden.

Huidreacties

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Ibuprofen HTP en

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten	RVG 23760	
Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Infecties

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

Andere waarschuwingen

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als u vaak of dagelijks hoofdpijn heeft ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, raadpleeg dan uw arts.

Bij patiënten die lijden aan stoornissen in de bloedstolling of de lever- of nierfunctie is voorzichtigheid geboden.

Bij het optreden van bloedbeeldafwijkingen of leverfunctiestoornissen moet het gebruik van ibuprofen gestopt worden.

Bij een vermindering van de nierfunctie moet de dosis ibuprofen aangepast worden.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit medicijn te stoppen.

Tekenen van een allergische reactie op dit medicijn, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het aangezicht en de halsregio (angio-oedeem), pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Ibuprofen HTP en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen HTP nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen en behandelingen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken.

Ibuprofen HTP kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine II receptor-antagonisten zoals losartan)
- NSAID's (soortgelijke pijnstillers als ibuprofen)
- (gluco)corticosteroiden (bijnierschors hormonen, zoals prednisolon)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

- diuretica (plaspillen, zoals hydrochloorthiazide)
- kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton)
- digoxine (een hartversterkend medicijn)
- fenytoïne (een medicijn tegen vallende ziekte)
- lithium (een medicijn voor manisch-depressieve psychose en depressie)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, medicijnen tegen depressie)

Andere medicijnen, kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen HTP. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen HTP in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit 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. Het 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 – 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

Ibuprofen wordt uitgescheiden in moedermelk. U mag ibuprofen tijdens de periode waarin borstvoeding gegeven wordt alleen gebruiken op advies van uw arts.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door het gebruik van dit medicijn te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van ibuprofen kan duizeligheid optreden. Hiermee moet u rekening houden als u tijdens het gebruik van ibuprofen machines moet bedienen, werk moet doen waarbij oplettendheid vereist is of aan het verkeer wilt deelnemen.

Ibuprofen HTP bevat natriumzetmeelglycolaat

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	-----------	--------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

Gebruik dit medicijn 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).

Dosering

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

De aanbevolen dosering is eerst 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg, zo nodig gevolgd door 1 of 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg per keer.

U mag ten hoogste 6 tabletten à 200 mg of 3 tabletten à 400 mg per dag (= 24 uur) innemen.

Het is raadzaam de doseringen gelijkmatig over de dag te verdelen.

Volwassenen: Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt na 5 dagen bij pijn of na 3 dagen bij koorts, of als de klachten verergeren.

Adolescenten (12 – 18 jaar oud): Indien adolescenten dit medicijn langer dan 3 dagen nodig hebben of indien de symptomen verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

Wijze van innemen

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer Ibuprofen HTP ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen van overdosering kunnen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), bloedingen in de maag en darm (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperigheid, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Bij hoge doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Acute nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling. Sommige van deze klachten kunnen ook voorkomen bij een verhoogd kaliumgehalte in het bloed door ernstige overdosering (hyperkaliëmie, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn)

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Verlengde bloedingstijd (bij hoge dosis)

In het bijzonder na langdurig gebruik van hoge doses:

- Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie)
- Bloedarmoede door versnelde afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie)
- Zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Bloedarmoede door ziekte of beschadiging van het beenmerg (aplastische anemie)

Zenuwstelselaandoeningen

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Oorsuizen
- Slapeloosheid
- Reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties)
- Depressies

Als onderdeel van overgevoelighedsreacties:

- Symptomen zoals bij een hersenvliesontsteking (meningisme)
- Slaapzucht (lethargie)

Oogaandoeningen

- Beschadiging van de oogzenuw (toxische amblyopie)
- Wazig zien
- Verandering van kleurwaarneming

Hartaandoeningen

- Vochtophoping (oedeemvorming)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom

Bloedvataandoeningen

- Medicijnen zoals Ibuprofen HTP kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte

Ademhalingsstelselaandoeningen

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij astmapatiënten

Maagdarmstelselaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

- Maagzweren (soms fataal, met name bij ouderen)
- Perforaties (soms fataal, met name bij ouderen)
- Maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen)
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Winderigheid (flatulentie)
- Verstopping (constipatie)
- Gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Buikpijn
- Bloed in de ontlasting
- Bloedbraken
- Ontsteking van het mondslijmvlies met zweervorming (ulceratieve stomatitis)
- Verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en ziekte van Crohn
- Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)

Lever- en galaandoeningen

- Leverbeschadiging (als onderdeel van overgevoeligheidsreacties)
- Leverfunctiestoornissen (verhoogde transaminasen)
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus)

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- Blauwe plekken (purpura), al dan niet gepaard gaand met jeuk
- Haaruitval (omkeerbaar door stoppen met het gebruik van ibuprofen) bij negroïde vrouwen
- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom)
- Een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).
- Huid kan gevoelig worden voor licht

Algemene overgevoeligheidsreacties kunnen de volgende symptomen omvatten:

- Koorts met huiduitslag, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, tekenen van leverbeschadiging en meningisme. Bepaalde ziektes van het afweersysteem (systemische lupus erythematosus en andere collageenziekten) vergroten de kans op overgevoeligheidsreacties.

Nier- en urinewegaandoeningen

- Vasthouden van natrium (natriumretentie)
- Vasthouden van vocht (vochtretentie)
- Nierfunctievermindering (in het bijzonder na langdurig gebruik van hoge doses)
- Acute daling van de nierfunctie (als onderdeel van overgevoeligheidsreacties)
- Moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- Acute ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	-----------	--------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten	RVG 23760	
Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

flanken (interstitiële nefritis)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Stoornissen in de menstruatiecyclus

Onderzoeken

- Toename in de bloedserumconcentratie van urinezuur

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.

Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten: Bewaren beneden 25 °C.

Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 omhulde tablet bevat 200 mg respectievelijk 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, talk, titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose type 2910 5cP, erytrosine (E 127) en polyethyleenglycol 6000 (alleen in de 400 mg tablet).

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

Ibuprofen HTP, omhulde tabletten zijn rond en roze.

De omhulde tabletten worden verpakt in tablettencontainers van 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten of per 10 of 12 omhulde tabletten in een blisterverpakking van 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 (of voor 400 mg: 100) tabletten in een kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	-----------	--------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	<i>RVG 23760</i>	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	<i>RVG 23761</i>	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

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

Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 23760, Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten
RVG 23761, Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 21.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------