

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten

Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten

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.

- 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 de klacht bij jongeren van 12 tot 18 jaar na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Wordt de klacht bij volwassenen na 3 dagen (in geval van koorts) of na 5 dagen (in geval van pijn) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen SAM 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 SAM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Ibuprofen behoort tot de groep NSAID's/prostaglandinesynthetaseremmers en heeft in het lichaam een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsonderdrukkende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

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

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers.
- U heeft een bestaande maagdarmbloeding of andere bloedingen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

- U heeft een bestaande maagzweer of al eens een maagzweer gehad.
- U heeft al eens een maagdarmbloeding of -perforatie gehad na gebruik van andere soortgelijke pijnstillers.
- U lijdt aan ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen.
- Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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.

Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, 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 SAM en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

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.

Het gebruik van Ibuprofen SAM met andere NSAID pijnstillers (inclusief COX-2 remmers) dient te worden vermeden.

Benauwdheid kan optreden bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen.

Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease).

Bij patiënten met een medische voorgeschiedenis met maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm dient zorgvuldig te worden nagegaan of ibuprofen of een ander geneesmiddel de voorkeur verdient. Als u eerder een maag- of darmzweer heeft gehad, vooral als hierbij ook perforatie en bloedingen optraden, moet u bedacht zijn op alle ongewone symptomen die met uw buik te maken hebben, en deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als deze symptomen aan het begin van de behandeling optreden. De reden hiervoor is dat in een dergelijk geval de kans op bloeding en zweren in het spijsverteringskanaal groter is, vooral bij oudere patiënten. Als er bloedingen of zweren in het spijsverteringskanaal optreden moet u stoppen met het gebruik van dit middel.

Bloedingen, zweervorming of perforatie in de maag of darmen kunnen zonder waarschuwing vooraf ontstaan, ook bij patiënten die hier nooit eerder last van hebben gehad. Ze kunnen ook fataal zijn.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	-----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

De kans op zweren, perforatie of bloedingen in de maag of darm neemt meestal toe naarmate de dosis ibuprofen hoger is. De kans neemt ook toe als tegelijk met ibuprofen nog andere geneesmiddelen worden gebruikt (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Voorzichtigheid is ook geboden bij ouderen en patiënten met stoornissen in de nier- of leverfunctie of de bloedstolling.

Wees voorzichtig als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad. Ibuprofen kan deze aandoeningen verergeren.

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie 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 SAM en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

Infecties

Ibuprofen SAM kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen SAM 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.

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. Het is verstandig om een arts te raadplegen als u zwanger wilt worden, voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine II

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

- receptor-antagonisten zoals losartan)
- NSAID's (soortgelijke pijnstillers als ibuprofen)
- (gluco)corticosteroiden (bijnierschorshormonen, zoals prednisolon)
- diuretica (plaspillen, zoals hydrochloorthiazide)
- kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton)
- digoxine (een hartversterkend middel)
- fenytoïne (een middel tegen vallende ziekte)
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen tegen depressie)

Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door de behandeling met Ibuprofen SAM. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen SAM 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 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

Ibuprofen komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Overleg met uw arts of apotheker of u dit geneesmiddel mag gebruiken.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het verdient de aanbeveling om een arts te raadplegen indien u zwanger wilt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van ibuprofen kan soms duizeligheid optreden (zie rubriek 4 "Bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerking moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen die oplettendheid vereisen.

Ibuprofen SAM bevat natriumzetmeelglycolaat

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

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).

Dit middel is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Dosering

De aanbevolen startdosering is 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg.

De aanbevolen onderhoudsdosering (zo nodig) is 1 of 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg per keer.

De maximale dosering is ten hoogste 6 tabletten à 200 mg of 3 tabletten à 400 mg per dag (maximaal 1200 mg ibuprofen per 24 uur).

Duur van gebruik

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.

Kinderen en jongeren van 12 tot 18 jaar: Raadpleeg uw arts als kinderen of jongeren dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig hebben of als de klachten verergeren.

Wijze van innemen

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. Het is raadzaam de doseringen gelijkmatig over de dag te verdelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Ibuprofen SAM 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.

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. Een ander mogelijk verschijnsel is maagpijn. Bij ernstige vergiftiging kan er een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Van de hieronder genoemde bijwerkingen is niet bekend bij hoeveel gebruikers ze voorkomen, tenzij expliciet anders is vermeld.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bloedbeeldafwijkingen zoals een tekort aan bloedplaatjes, gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie) en zelfs zeer ernstige bloedbeeldafwijkingen zoals een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) en onvoldoende aanmaak van bepaalde bloedlichaampjes (aplastische anemie). Deze verschijnselen kunnen in het bijzonder optreden na langdurig gebruik van hoge doses.

Immuunsysteemaandoeningen

Ook kunnen algemene overgevoeligheidsreacties met symptomen zoals koorts, huiduitslag, buik- en hoofdpijn, misselijkheid, braken en verschijnselen die lijken op hersenvliesontsteking voorkomen. De kans op het optreden van deze algemene overgevoeligheidsreactie is groter bij patiënten die lijden aan systemische lupus erythematosus, een ziekte die zich uit als ontstekingen van het bindweefsel en de huid.

Bij patiënten die daar gevoelig voor zijn, kan benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) optreden.

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen en slapeloosheid. In enkele gevallen zijn waandenkbeelden en aanhoudende neerslachtigheid gemeld. Sommige reacties zoals die lijken op de verschijnselen bij hersenvliesontsteking zoals koorts, hoofdpijn, nekstijfheid en verwardheid (meningisme) en slaapzucht (lethargie) kunnen worden veroorzaakt door overgevoeligheid.

Oogaandoeningen

Verminderd gezichtsvermogen, wazig zien en verandering van het waarnemen van kleuren. Deze bijwerkingen verdwijnen bij het stoppen van de medicatie.

Hartaandoeningen

Vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie), hartfalen en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom. Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Maagdarmsstelselaandoeningen

In het maagdarmkanaal komen de volgende bijwerkingen het meest voor: maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Misselijkheid, diarree, winderigheid, verstopping, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden, pijn in de bovenbuik, bloed in de ontlasting, bloedbraken, zweertjes in de mond, verergering van

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	-----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

darmontstekingen en ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering).
Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) is incidenteel gemeld.

Lever- en galaandoeningen

Vergiftigingen van de lever door ibuprofen zelf zijn tot nu toe niet gemeld, maar leverbeschadiging kan, zoals ook geldt voor de nieren en het centraal zenuwstelsel, optreden als overgevoeligheidsreactie. Leverfunctiestoornissen en geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) zijn gemeld.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Ook kunnen na het gebruik van ibuprofen overgevoeligheidsreacties voorkomen, zoals netelroos, roodheid van de huid of bloeditstoringen, al dan niet met jeuk.

Haaruitval is gemeld bij vrouwen van het negroïde ras.

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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

De huid kan gevoelig worden voor licht.

Nier- en urinewegaandoeningen

Het vasthouden van zout en vocht komt voor. Diverse gradaties van nierfunctievermindering kunnen optreden, met name bij langdurig gebruik van hogere doses. Een acute daling van de nierfunctie kan ook te maken hebben met een overgevoeligheidsreactie. Verder zijn moeilijk of pijnlijk urineren en plotselinge ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (acute interstitiële nefritis) gemeld.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Stoornissen in de menstruatiecyclus. 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 staken van de behandeling (Zie rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	-----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

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

Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Hoe ziet Ibuprofen SAM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen SAM is een ronde, roze, omhulde tablet.

Er zijn blisterverpakkingen (doordrukstrips) in kartonnen doos: 10 tabletten in een blister; 1 of meer blisters per verpakking.

Er zijn eenheidsafleveringsverpakkingen (EAV; ziekenhuisverpakking) in kartonnen doos: 50 tabletten per verpakking.

Er zijn tablettencontainers voorzien van verzegelde dop: 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten per tablettencontainer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.
De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten	RVG 34901	
Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten	RVG 34902	
200 / 400 mg ibuprofen per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

In het register ingeschreven onder

RVG 34901, Ibuprofen SAM 200 mg, omhulde tabletten

RVG 34902, Ibuprofen SAM 400 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case Manager: LvR	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------