

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Ibuprofen Aurobindo 400 mg, omhulde tabletten**
ibuprofen

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ibuprofen Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt het gebruikt?

Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde prostaglandinesynthetaseremmers. Het heeft een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende werking.

Toepassing van het medicijn

Dit medicijn is bestemd voor patiënten met:

- menstruatiepijn;
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na inenting;
- kiespijn;
- hoofdpijn;
- spierpijn;
- reumatische pijn;
- gewrichtsontsteking zoals bij reumatoïde artritis en de ziekte van Bechterew;
- verschillende ontstekingen van gewrichtskapsels of –banden, spieren, pezen en slijmbeurzen;
- andere gewrichtsaandoeningen (artrose);
- pijn na operaties, tandheelkundige of mondchirurgische ingrepen.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u astma-aanvallen of andere overgevoelighedsreacties heeft gehad na eerder gebruik van soortgelijke medicijnen (medicijnen tegen pijn en ontstekingen, NSAID's);
- als u een bloeding of perforatie in de maag of darmen heeft gehad na eerder gebruik van medicijnen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's);

- als u een zweer of bloeding in de maag heeft of dit al meer dan één keer heeft gehad;
- als u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft;
- wanneer u snel last heeft van bloedingen of met bloedverdunnende medicijnen wordt behandeld;
- als uw hart onvoldoende pompkracht heeft (ernstig hartfalen);
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- 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 dit product en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen 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 Aurobindo 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als de klachten langer aanhouden dan 14 dagen moet u een arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een infectie heeft – zie rubriek 'Infecties' hieronder.

Infecties

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

Er bestaat een risico van nierschade bij kinderen en adolescenten die uitgedroogd zijn.

Hartaandoeningen

Medicijnen tegen pijn en ontstekingen 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- hartproblemen heeft, zoals hartfalen of angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval of een bypass-operatie heeft gehad, als u perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) heeft 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.

Maagdarmstelselaandoeningen

Maagdarmbloedingen, zweren en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van ibuprofen. Patiënten die eerder last hadden van bijwerkingen op het maagdarmstelsel, met name ouderen, dienen ieder ongebruikelijk symptoom met betrekking tot de buik (met name bloeding) te melden, met name bij het begin van de behandeling.

Ibuprofen moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten die een maagdarmzweer hebben gehad, patiënten met stollingsstoornissen en aan patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen.

Wanneer de werking van uw nieren verslechtert, zal de dosering van ibuprofen moeten worden aangepast.

Bij het optreden van een maagdarmbloeding of -zweer, bloedbeeldafwijkingen (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliezen of hardnekkige keelpijn) of aanzienlijke leverfunctiestoornissen (bijvoorbeeld te herkennen aan een gele verkleuring van de huid of oogleden) moet u stoppen met het gebruik van ibuprofen.

NSAID's dienen met terughoudendheid gebruikt te worden in geval van ontsteking van de dikke darm (colitis) en terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn), aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren.

Huidreacties

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

Ouderen

Ouderen hebben vaker bijwerkingen, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn.

Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met een bepaalde groep van pijnstillende medicijnen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, inclusief selectieve COX-2 remmers) dient te worden vermeden.

Bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet u uw arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.

Vermijd het gebruik van ibuprofen bij waterpokken of gordelroos (varicella infecties).

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Welke medicijnen kunt u beter niet innemen als u dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen Aurobindo kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- aspirine/acetylsalicylzuur in lage dosering, (gebruikt als medicijn om bloedstolling te voorkomen). De kans op bijwerkingen is vergroot. Bovendien kan bij langdurig gelijktijdig gebruik het effect van acetylsalicylzuur op de bloedstolling verminderen.
- andere medicijnen uit de groep van pijnstillende medicijnen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, inclusief selectieve COX-2 remmers). Hierdoor kunnen de werking en bijwerkingen van ibuprofen worden versterkt.

Andere medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van ibuprofen kunnen beïnvloeden of waarvan ibuprofen de werking kan beïnvloeden, zijn:

- bloedverduunners (medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. acenocoumarol of fenprocoumon).
- bepaalde medicijnen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers zoals atenolol en thiazidediuretica (bepaalde plasmiddelen) zoals hydrochloorthiazide). Bij gelijktijdig gebruik kan de werkzaamheid van deze medicijnen en worden verminderd.
- methotrexaat (medicijn bij kanker of reuma). Het effect van methotrexaat kan worden versterkt.
- digoxine (hartmedicijn), fenytoïne (medicijn tegen epilepsie) en lithium (medicijn bij bepaalde vorm van ernstige neerslachtigheid). De effecten van deze medicijnen kunnen versterkt worden.
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen, met o.a. een ontstekingsremmende werking). Deze geven een toegenomen risico op maagdarmsweten of bloeding.
- plaatjesaggregatieremmers (medicijnen die het vormen van bloedstolsels tegengaan). Deze geven een toegenomen risico op bloeding in het maagdarmkanaal.
- bepaalde medicijnen tegen ernstige neerslachtigheid (selectieve serotonine heropnameremmers (SSRIs)). Deze geven een toegenomen risico op bloeding in het maagdarmkanaal.

Enkele andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Aurobindo. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Aurobindo 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 als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent, aangezien het mogelijk is dat het problemen met het ongeboren kind of complicaties tijdens de bevalling kan veroorzaken. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. 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 (ductus arteriosus) in het hart van de baby wordt veroorzaakt. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Ibuprofen gaat in beperkte mate over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding mag u dit medicijn uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Vruchtbaarheid

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. Raadpleeg een arts indien u zwanger wilt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Indien duizeligheid optreedt wordt deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines afgeraden.

Ibuprofen Aurobindo 400 mg bevat sucrose, natrium, ricinusolie en natriumbenzoaat

Dit medicijn bevat 252 mg sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

	IBUPROFEN AUROBINDO 400 mg RVG 55828 Version 2401	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 9
--	--	--

Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten kunnen het beste in hun geheel ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water (half glas). Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid, kunnen de eerste dosis eventueel direct na het ontwaken op de nuchtere maag met wat thee of een andere drank innemen. Omdat dit op de nuchtere maag gebeurt, wordt het medicijn snel opgenomen en treedt snel verlichting van de pijn en ochtendstijfheid op. De volgende doses kunnen na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water ingenomen worden.

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).

In geval van eerder opgetreden zweervorming, vooral als daarbij ook bloeding en perforatie optrad en bij ouderen, zal de behandeling worden gestart met de laagst beschikbare dosering en zal combinatiebehandeling met beschermende medicijnen zoals misoprostol of protonpompremmers, worden overwogen. Hetzelfde geldt voor patiënten die tegelijkertijd acetylsalicylzuur in lage dosering of andere medicijnen die het risico voor het maag-darmstelsel verhogen gebruiken.

Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie, kiespijn, hoofdpijn, spierpijn en pijn na tandheelkundige ingrepen:

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is de eerste dosis 400 mg zonodig gevolgd door 200-400 mg per keer. Maximaal 1200 mg per 24 uur.

VOLWASSENEN:

Gewrichtsaandoeningen (acuut en chronisch gewrichtsreuma, artrose, ziekte van Bechterew):

De dosering moet worden aangepast aan de ernst van de aandoening en de klachten van de patiënt. Het is aan te raden een zo laag mogelijke dosering te gebruiken.

De aanbevolen dosering voor de omhulde tabletten is 1200 tot 1600 mg per dag verdeeld over 3-4 keer. In ernstige gevallen kan het nodig zijn de dosis tijdelijk (3-4 weken) te verhogen tot een maximum van 2400 mg per dag, verdeeld over 4 keer, tot de acute fase onder controle is gebracht.

Pijn na operaties, menstratiepijn, verschillende ontstekingen van gewrichtskapsels of –banden, spieren, pezen en slijmbeurzen:

Begindosering: 1200 mg per dag, verdeeld over 3-4 keer. In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg (eveneens verdeeld over 3-4 keer) tot de acute fase onder controle is gebracht. Bij tandheelkundige ingrepen is het aan te raden de eerste dosis voor de ingreep te geven.

Wanneer u ibuprofen langdurig gebruikt is het niet aan te raden zelf de dosering te wijzigen of zelf de behandeling te stoppen, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer Ibuprofen 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. Probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), diarree (met bloed), duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, trillende oogbewegingen en dubbelzien. Bij grote overdoseringen zijn ook nierfunctiestoornis, lage bloeddruk en coma gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, dan kunt u deze gewoon overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), inclusief incidentele meldingen

Bloed

Met name na langdurig gebruik van hoge doses kunnen bloedbeeldafwijkingen optreden (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliezen of hardnekkige keelpijn, of bloedarmoede).

Bij gebruik van meer dan 1000 mg ibuprofen per dag kan de bloedingstijd verlengd worden.

Afweersysteem

Soms

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, jeuk, koorts, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaapzucht, beschadiging van de lever, pijnlijke en stijve nek (meningisme).

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Astma-aanvallen bij hiervoor gevoelige personen.

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slaperigheid, waanbeelden, ernstige neerslachtigheid.

Ogen

Verzwakt gezichtsvermogen, wazig zien, verandering in het waarnemen van kleuren.

Hart

Vochtophoping en verhoogde bloeddruk (hypertensie). Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Frequentie niet bekend: Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

Bloedvaten

Medicijnen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Maag- en darmstelsel*Vaak*

Misselijkheid, braken, bloedbraken, zuurbranden, verstopping, onprettig gevoel in de buik, winderigheid, diarree, bloed in de ontlasting, ontsteking van het mondslijmvlies met zweervorming, verergering van 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 de maag (gastritis) komt minder vaak voor.

Maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen kunnen met name bij ouderen voorkomen.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Ontsteking van het mondslijmvlies.

Lever of gal

Beschadiging van de lever, geelzucht, leverfunctiestoornissen.

Huid

Verschillende soorten huiduitslag, zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), exantheem en huiduitslag met spontane bloedingen in de huid (purpura), al dan niet gepaard gaand met jeuk

Haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras.

Zeer zelden

Ernstige huidreacties, zoals huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Niet bekend

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).

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 medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. Huid kan gevoelig worden voor licht.

Nieren en urinewegen

Nierfunctiestoornissen, pijn en moeilijkheden met plassen.

Vasthouden van vocht (oedeemvorming).

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Verhoogd gehalte van urinezuur in het bloed.

Geslachtsorganen

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Stoornissen in de menstratiecyclus.

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

- 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).

	IBUPROFEN AUROBINDO 400 mg RVG 55828 Version 2401	Module 1.3.1.3 PIL Page 8 of 9
--	--	--

- 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 generaliseerde exanthemateuze pustulose).

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 (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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp" (= niet te gebruiken na). 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. Iedere omhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfseld zetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), sucrose, acacia (E414), titaandioxide (E171), calciumcarbonaat, polyoxyl-35-ricinusolie, erythrosine aluminiumlak (E127), natriumbenzoaat (E211), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

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

Overtuig u ervan dat u het juiste medicijn gebruikt: de omhulde tabletten zijn rond, bol en roze van kleur en hebben een diameter van 15 mm.

De omhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 30, 50 en 250 stuks.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

IBUPROFEN AUROBINDO 400 mg

Module 1.3.1.3

RVG 55828

PIL

Version 2401

Page 9 of 9

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:
RVG 55828 Ibuprofen Aurobindo 400 mg, omhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.