

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten

Ibuprofen

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten bevat 200 mg ibuprofen. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten wordt gebruikt voor symptomatische behandeling van matige tot gemiddelde pijn zoals: bij de behandeling van:

- kiespijn, menstruatiepijn, spierpijn, hoofdpijn en reumatische pijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie.

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 van deze bijsluiter.
- u heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus of zwelling van het gezicht na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's);
- u heeft een maagzweer of maagbloeding, of heeft dit minstens tweemaal gehad;
- u heeft ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen gekregen;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u astma heeft of gehad heeft, of een allergische aandoening, omdat er benauwdheid kan optreden;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte (mixed connective tissue disease);
- als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft;
- als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer;
- als u een hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft of gehad heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's); (geneesmiddelen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen;
- als u tijdens het gebruik van Nurofen last krijgt van maagdarmbloedingen of -zweren. Stop dan met het gebruik van Nurofen;
- tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen 200 tablet te vermijden.
- er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

Hartaandoeningen

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

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Maagdarfstelselaandoeningen

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

Maagdarmbloedingen, zweren en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van ibuprofen. Als u een maagdarmbloeding of –zweer krijgt, moet u stoppen met het gebruik van ibuprofen.

Maagdarmbloedingen, zweren en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van ibuprofen. Deze bijwerkingen kunnen optreden met of zonder waarschuwend symptomen en met of zonder eerder optreden van ernstige bijwerkingen aan het maagdarfstelsel. Ouderen en patiënten die eerder een zweer aan het maagdarmkanaal gehad hebben moeten de behandeling met de laagst beschikbare dosering starten. Bij deze patiënten en bij patiënten die met een lage dosis acetylsalicylzuur (aspirine) behandeld worden, dient combinatiebehandeling met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpomp-remmers) te worden overwogen.

Als u eerder bijwerkingen aan het maagdarfstelsel heeft gehad, meld dan, met name aan het begin van de behandeling iedere bijwerking aan het maagdarfstelsel, met name bloedingen.

Als er een maagdarmbloeding (bijvoorbeeld te herkennen aan zwarte, zeer onwelriekende ontlasting) of –zweer optreedt, stop dan de behandeling met ibuprofen en neem contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.

Infecties

Ibuprofen MAE 200 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen MAE 200 mg 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.

Huidreacties

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

Vruchtbaarheid

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

Overig

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van ibuprofen te vermijden.

Ibuprofen moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen. Wanneer de werking van uw nieren verslechtert, zal de dosering van ibuprofen moeten worden aangepast.

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij kinderen en adolescenten die uitgedroogd zijn.

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 tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (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 Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten in combinatie met

andere medicijnen gebruikt.

Informeer hen vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- glucocorticosteroiden, omdat ze de kans op maagdarmzweren of -bloedingen kunnen verhogen;
- trombocytenaggregatieremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), omdat deze de kans op bijwerkingen op de maag en darmen kunnen verhogen;
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie), omdat ibuprofen het effect van lithium kan versterken; Hartglycosiden als digoxine (medicijn tegen hartfalen), aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt;
- fenytoïne (medicijn tegen epilepsie), aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.
- methotrexaat (medicijn tegen reuma, psoriasis en sommige kankersoorten) omdat het effect van methotrexaat versterkt kan worden;
- zidovudine: (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie), omdat het gebruik van Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten kan leiden tot verhoogde kans op gewrichtsbloeding of een bloeding die leidt tot zwelling;
- ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat), omdat er een verhoogd risico voor de nieren zou kunnen zijn;
- kaliumsparende diuretica, omdat de hoeveelheid kalium in het bloed kan toenemen;
- antibiotica uit de chinolongroep, omdat de kans op toevallen kan toenemen;
- mifepriston (wordt gebruikt voor zwangerschapsbeëindiging) omdat het effect verminderd kan zijn;
- sulfonyleureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes), omdat er een wisselwerking met ibuprofen mogelijk is;
- probenecide en sufinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht), omdat ibuprofen dan langzamer door het lichaam wordt afgebroken;

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten 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 ibuprofen niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts dit aan u heeft voorgeschreven.

Gebruik ibuprofen niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Als u Ibuprofen MAE 200 mg, omhulde tabletten kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u dit medicijn gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd geen

auto en bedien geen machines als u bijwerkingen heeft als vermoeidheid of duizeligheid. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Deze tabletten zijn uitsluitend bedoeld voor oraal en kortdurend gebruik.

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

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: eerst 1 - 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 Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpose van 4 – 6 uur.

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen. Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden iets te eten vóór het innemen van Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten.

Raadpleeg een arts:

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

Ibuprofen MAE 200 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

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

- hoofdpijn, duizeligheid • maagdarmlaag, zoals brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree of verstopping, licht bloedverlies in maag

en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

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

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

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

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

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

- uitzonderlijke huidinfectie tijdens waterpokken. Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's) • stoornissen bij de aanmaak van bloedcellen (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen en bloeditstoringen) • ernstige overgevoelighedsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock). • depressie, verwardheid, hallucinaties, psychotische reacties • hartkloppingen, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk, plotselinge vochtophoping in de longen • ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm • leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht • ernstige vormen van huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaren (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) • haaruitval • nierproblemen, zoals het ontstaan van vochtophoping (oedeem), troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierontsteking die kan leiden tot nierfalen • menstruatiestoornis • tijdens gebruik van ibuprofen zijn verschijnselen waargenomen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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). • lupusachtig syndroom (ziektebeeld met huid- of gewrichtsklachten, gelijkend op die van lupus) • overgevoeligheid voor zonlicht • overgevoeligheid voor zonlicht • verhoging van bloedureumstikstof, verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed. • Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. • De huid wordt gevoelig voor licht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingscentrum 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 middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Droog, beneden 25°C bewaren in de goed gesloten, originele 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 stipverpakking '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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Een filmomhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide, gepregelatineerd maïszetmeel, hypromellose, lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurilsulfaat, natriumzetmeelglycolaat, polyethyleenglycol en talk. De tabletten zijn gekleurd met chinolinegeel (E104), erythrosine (E127), indigokarmijn (E132) en titaandioxide (E171).

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

Ibuprofen MAE 200 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 10, 12, 20, 30, 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder

RVG 56939 - Ibuprofen MAE 200 mg, filmomhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021