

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ibuprofen Teva 200 mg, omhulde tabletten

Ibuprofen Teva 400 mg, omhulde tabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Ibuprofen Teva 200 mg bevat 200 mg ibuprofen per omhulde tablet.

Ibuprofen Teva 400 mg bevat 400 mg ibuprofen per omhulde tablet.

Hulpstof: sacharose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Omhulde tabletten

Ronde, roze tablet

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- kiespijn
- menstratiepijn
- spierpijn
- spit
- reumatische pijn
- koorts en pijn na vaccinatie

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### **Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar**

De eerste dosis is 400 mg, zonodig gevolgd door 200-400 mg per keer om de 4-6 uur met een maximum van 1200 mg per 24 uur.

De laagste werkzame dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten (zie rubriek 4.4).

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

Als bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Bij volwassenen wordt geadviseerd een arts te raadplegen als dit product bij koorts langer dan 3 dagen moet worden gebruikt of voor pijnverlichting langer dan 5 dagen, of als de verschijnselen verergeren.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde (hulp)stoffen
- Patiënten met een historie van overgevoeligheidsreacties (b.v. bronchospasmen, astma, rhinitis, angio-oedeem of urticaria), geassocieerd met ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet steroïde ontstekingsremmers (NSAID's)
- Colitis ulcerosa
- Het eerder optreden van gastro-intestinale bloeding of perforatie als gevolg van NSAID gebruik. Actief, of eerder herhaaldelijk optredend maagzweer/bloeding (twee of meer duidelijke periodes van bewezen ulceratie of bloeding)
- Cerebrovasculaire bloedingen of andere actieve bloeding
- Ernstige nier- en/of leverinsufficiëntie
- Ernstig hartfalen (NYHA Klasse IV) (zie rubriek 4.4)
- Het derde trimester van de zwangerschap
- Onopgehelderde hematopoëtische stoornissen

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 4.2, en gastro-intestinale en cardiovasculaire risico's hieronder).

- Bij patiënten met ulcusklachten in de anamnese, dient zorgvuldig te worden nagegaan of middelen met een ander werkingsprincipe wellicht de voorkeur verdienen
- Voorzichtigheid is eveneens geboden bij bejaarden en bij patiënten met stollingsstoornissen en lever- of nierfunctiestoornissen
- Bij het optreden van een maagdarmbloeding dient de therapie te worden gestaakt
- Ibuprofen kan de objectieve en subjectieve verschijnselen die een infectie begeleiden maskeren. Terughoudendheid is derhalve geboden bij toepassing ervan bij patiënten met infecties
- Bij het optreden van bloedbeeldafwijkingen of aanzienlijke leverfunctiestoornis dient de behandeling met ibuprofen te worden gestaakt
- Aanpassing van de dosering kan noodzakelijk zijn bij een optredende of verslechterende nierfunctiestoornis
- Er is een verhoogd risico op slokdarm- en maagbloedingen bij patiënten die regelmatig alcohol drinken en langdurig ibuprofen gebruiken
- Levertoxiciteit kan optreden bij patiënten met verstoorde leverfunctie

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

**Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met:**

- *SLE en gemengde bindweefselziekte*  
Bij patiënten met systemische lupus erythematoses (SLE) en gemengde bindweefselaandoeningen is er een verhoogd risico op aseptische meningitis
- *Aseptische meningitis*  
In zeldzame gevallen is aseptische meningitis waargenomen bij patiënten met ibuprofen therapie. Hoewel het waarschijnlijk vaker voorkomt bij patiënten met systemische lupus erythematoses en verwante bindweefselziekten, is het ook gemeld bij patiënten zonder onderliggende chronische ziekte
- congenitale stoornissen van het porfyriene-metabolisme (bijv. acute intermitterende porfyrie)
- nierinsufficiëntie, omdat de nierfunctie verder kan verslechteren (zie de rubrieken 4.3 en 4.8)

***Maskeren van symptomen van onderliggende infecties***

Ibuprofen Teva kan symptomen van infectie maskeren, hetgeen kan leiden tot een vertraagde start van een passende behandeling, waardoor het resultaat van de infectie wordt verergerd. Dit is waargenomen bij community-acquired pneumonie en bacteriële complicaties bij varicella. Wanneer Ibuprofen Teva wordt toegediend voor koorts of pijnverlichting gerelateerd aan infectie, wordt geadviseerd de infectie te bewaken. Bij zorg buiten een ziekenhuis, dient de patiënt een arts te raadplegen als de symptomen aanhouden of erger worden.

***Gastro-intestinale veiligheid***

Het gebruik van ibuprofen met andere NSAIDs inclusief selectieve COX-2 remmers dient te worden vermeden.

***Ouderen***

Ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAIDs, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn.

***Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie***

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van alle NSAID's gedurende ieder moment van de behandeling, met of zonder waarschuwend symptomen of het eerder optreden van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen.

Het risico van gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere doseringen van NSAID's, het eerder optreden van ulceratie, met name indien gecompliceerd door bloeding en perforatie (zie rubriek 4.3) en bij ouderen. Deze patiënten dienen de behandeling te starten met de laagst beschikbare dosering. Combinatiebehandeling met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpompremmers) dient bij deze patiënten overwogen te worden alsmede ook bij patiënten die tegelijkertijd lage doseringen acetylsalicylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie rubriek 4.5).

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

Patiënten die eerder last hadden van gastro-intestinale toxiciteit, met name ouderen, dienen ieder ongebruikelijk abdominaal symptoom (met name bloeding) te melden, met name bij het begin van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die het risico van ulceratie of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers en middelen die de plaatjesaggregatie tegengaan zoals acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.5).

Wanneer gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die ibuprofen krijgen, dient behandeling gestopt te worden.

NSAID's dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met gastro-intestinale ziekten in de anamnese (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).

#### ***Cardiovasculaire en cerebrovasculaire bijwerkingen***

Bij patiënten met een geschiedenis van hypertensie en/of hartfalen is voorzichtigheid geboden (overleg met arts of apotheker) vooraf aan de behandeling. Vochtretentie, hypertensie en oedeem zijn gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAID's.

Klinische studies wijzen erop dat gebruik van ibuprofen, met name hoge doses (2400 mg/dag) geassocieerd kan worden met een licht verhoogd risico op arteriële trombotische gebeurtenissen (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). Over het algemeen wijzen epidemiologische studies niet uit dat lage doseringen ibuprofen (bijv.  $\leq 1200$  mg/dag) in verband kunnen worden gebracht met een verhoogde kans op arteriële trombotische gebeurtenissen.

Patiënten met ongecontroleerde hypertensie, congestief hartfalen (NYHA II-III), vastgestelde ischemische hartziekte, perifere arteriële ziekte, en/of cerebrovasculaire ziekte mogen alleen met ibuprofen worden behandeld na zorgvuldige overweging. Hoge doses (2400 mg/dag) dienen te worden vermeden.

Ook moet zorgvuldige overweging plaatsvinden vóór aanvang van langdurige behandeling van patiënten met risicofactoren voor cardiovasculaire gebeurtenissen (bijv. hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken), met name wanneer hoge doses ibuprofen (2400 mg/dag) nodig zijn.

Er zijn meldingen gedaan van het Kounis-syndroom bij patiënten die worden behandeld met Ibuprofen Teva. Het Kounis-syndroom wordt omschreven als cardiovasculaire symptomen als gevolg van een allergische of overgevoeligheidsreactie, die kunnen leiden tot vernauwing van de kransslagaders en mogelijk tot een myocardinfarct.

**Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's)** Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) zijn gemeld, waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 5**

symptomen (DRESS-syndroom) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, in samenhang met het gebruik van ibuprofen (zie rubriek 4.8). De meeste van deze reacties traden op binnen de eerste maand.

Als er tekenen en symptomen optreden die op deze reacties wijzen, moet het gebruik van ibuprofen onmiddellijk worden gestopt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen (indien nodig).

### ***Overige opmerkingen***

Er zijn enkele aanwijzingen dat middelen die cyclo-oxygenase/ prostaglandine synthese remmen de vruchtbaarheid van vrouwen verminderen door een effect op de ovulatie. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling.

In uitzonderlijke gevallen kan varicella aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Tot op heden kan de bijdragende rol van NSAIDs bij de verergering van deze infecties niet worden uitgesloten. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Ibuprofen Teva te vermijden indien sprake is van varicella.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient met rekening te houden met de diagnose hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van medicatie.

In het algemeen kan dagelijks gebruik van pijnstillers, met name de combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende schade aan de nieren met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

### ***Pediatrische populatie***

Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.

### ***Sacharose***

Dit geneesmiddel bevat sacharose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, f glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

### ***Acetylsalicylzuur***

Gelijktijdige behandeling van ibuprofen en acetylsalicylzuur wordt meestal niet aangeraden omdat het de kans op bijwerkingen vergroot. Experimentele gegevens suggereren dat ibuprofen competitief het effect kan remmen van lage doseringen acetylsalicylzuur op trombocytenaggregatie, wanneer deze gelijktijdig worden toegediend. Er zijn nog onzekerheden met betrekking tot de extrapolatie van deze gegevens naar de klinische situatie, maar de mogelijkheid dat normaal, langdurig gebruik van ibuprofen de cardioprotectieve werking van lage doseringen acetylsalicylzuur kan verlagen, kan niet worden

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

uitgesloten. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen worden geen klinisch relevante effecten verwacht (zie rubriek 5.1).

*Niet-steroïde ontstekingsremmende middelen/analgetica*

Verhoogd risico op gastro-intestinale ulcera en bloedingen.

*ACE-remmers, diuretica en angiotensine II-antagonisten*

NSAID's kunnen het effect van deze geneesmiddelen verminderen. Bij sommige patiënten met gestoorde nierfunctie (bijvoorbeeld gedehydrateerde patiënten of ouderen met nierfunctiestoornissen) kan gelijktijdige toediening van een ACE-remmer of angiotensine II-antagonisten en middelen die cyclo-oxygenase remmen, leiden tot verdere verslechtering van de nierfunctie, en mogelijk acuut nierfalen, dat gewoonlijk reversibel is. De combinatie dient dan ook met voorzichtigheid te worden toegediend, vooral bij ouderen. Patiënten dienen afdoende te worden gehydrateerd; men kan overwegen om na de start van de nevenmedicatie en daarna periodiek de nierfunctie te controleren. Diuretica kunnen het risico op nefrotoxiciteit van NSAID's verhogen.

*Kaliumsparende diuretica*

Gelijktijdig gebruik van ibuprofen en kaliumsparende diuretica kan hyperkaliëmie veroorzaken (controle van de kaliumspiegel in serum wordt aanbevolen).

*Anticoagulantia*

NSAID's kunnen de effecten van anticoagulantia zoals warfarine versterken (zie rubriek 4.4). De protrombintijd dient gecontroleerd te worden gedurende de eerste weken bij een gecombineerde behandeling en de dosis van het anticoagulans dient eventueel te worden aangepast.

*Bètablokkers*

De hypotensieve werking van bètablokkers kan worden verzwakt.

*Corticosteroiden*

toegenomen risico op gastro-intestinale ulceratie en bloeding (zie rubriek 4.4).

*Digoxine, fenytoïne en lithium*

In de literatuur zijn individuele gevallen gemeld van door ibuprofen verhoogde plasmaspiegels van digoxine, fenytoïne en lithium. Een controle van lithium en fenytoïne in het serum is in de regel niet vereist bij juist gebruik.

*Methotrexaat*

Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke verhoging in plasmaspiegels van methotrexaat.

*Zidovudine*

Er zijn aanwijzingen voor een verhoogd risico op haemarthroses en haematoma in HIV (+) haemofiliepatiënten die gelijktijdig behandeld worden met zidovudine en ibuprofen.

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

*Ciclosporine*

toegenomen risico op nefrotoxiciteit.

*Sulfonylureumderivaten*

Klinische onderzoeken hebben interacties aangetoond tussen niet-steroïde ontstekingsremmers en antidiabetica (sulfonylureumderivaten). Hoewel er tot op heden geen interacties tussen ibuprofen en sulfonylureumderivaten zijn beschreven, wordt bij gelijktijdige toediening als voorzorgsmaatregel controle van de bloedglucosewaarden aanbevolen.

*Tacrolimus*

Het risico op nefrotoxiciteit is mogelijk verhoogd als de twee geneesmiddelen gelijktijdig worden toegediend.

*Probenecide en sulfinpyrazon*

Geneesmiddelen die probenecide of sulfinpyrazon bevatten, kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen.

Bij gelijktijdig gebruik van ontkroesende haarmiddelen kan het haar afbreken (zie rubriek 4.8).

*Plaatjesaggregatie-remmers en selectieve serotonine-heropname-remmers (SSRI's)*

Toegenomen risico op gastro-intestinale bloeding (zie rubriek 4.4).

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### **Zwangerschap**

Remming van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling. Het toedienen van prostaglandinesynthetaseremmers in dieren, resulteerde in een verhoogd pre-en post-implantatie verlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, inclusief cardiovasculaire, gemeld in dieren die prostaglandinesynthetaseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan het gebruik van ibuprofen leiden tot oligohydramnion als gevolg van renale disfunctie in de foetus. Deze aandoening kan kort na aanvang van de behandeling optreden en is doorgaans reversibel na stopzetting daarvan. Daarnaast zijn er meldingen geweest van vernauwing van de ductus arteriosus na behandeling in het tweede trimester, waarvan de meeste verdwenen na stopzetting van de behandeling. Daarom dient ibuprofen niet gebruikt te worden tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als ibuprofen wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren. Vanaf week 20 van de zwangerschap moet bij vrouwen die verschillende dagen worden blootgesteld aan ibuprofen worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en vernauwing van de ductus arteriosus uit te voeren. De behandeling met ibuprofen moet worden stopgezet als er oligohydramnion of vernauwing van de ductus arteriosus wordt vastgesteld.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, alle prostaglandinesynthetaseremmers kunnen de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdige vernauwing/sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- renale disfunctie (zie hierboven)

Bovendien kunnen de moeder en het pasgeboren kind aan het einde van de zwangerschap worden blootgesteld aan:

- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie effect wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling

Ten gevolge hiervan is ibuprofen gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

### ***Borstvoeding***

Ibuprofen en zijn metabolieten kunnen in zeer lage concentraties in de moedermelk verschijnen. Geen schadelijke effecten hiervan op de neonat zijn bekend, dus is het niet nodig om de borstvoeding te onderbreken voor een kortdurende behandeling in de aangegeven dosering van matige tot gemiddelde pijn en koorts.

### ***Vruchtbaarheid***

Het gebruik van ibuprofen kan nadelige invloed hebben op de vruchtbaarheid van de vrouw. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling. Overleg met uw arts wordt aangeraden.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend. Aangezien er echter bij het gebruik van hooggedoseerde ibuprofen bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel, zoals vermoeidheid en duizeligheid, kunnen optreden, kunnen het reactievermogen en het vermogen om actief deel te nemen aan het wegverkeer en om machines te bedienen in geïsoleerde gevallen verminderd zijn. Dit is nog sterker het geval in combinatie met alcohol.

## **4.8 Bijwerkingen**

### ***Samenvatting van bijwerkingen***



**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

Klinische studies wijzen erop dat gebruik van ibuprofen, met name hoge doses (2400 mg/dag) geassocieerd kan worden met een licht verhoogd risico op arteriële trombotische gebeurtenissen (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). Over het algemeen wijzen epidemiologische studies niet uit dat lage doseringen ibuprofen (bijv.  $\leq 1200$  mg/dag) in verband kunnen worden gebracht met een verhoogde kans op arteriële trombotische gebeurtenissen.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforaties of gastro-intestinale bloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, abdominale pijn, bloed in de ontlasting, haematemesis, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

De bijwerkingen zijn meestal dosisafhankelijk. Vooral de kans op het optreden van gastro-intestinale bloedingen hangt af van het doseringsbereik en de behandelduur. Voor andere bekende risicofactoren, zie rubriek 4.4.

Oedeemvorming, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met NSAIDs.

De bijwerkingen zijn minder frequent als de maximale dagelijkse dosis 1200 mg is.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Ibuprofen Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

*Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )*

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )*

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ),*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
Infecties en parasitaire aandoeningen	Zeer zelden	Exacerbatie van infectiegerelateerde ontstekingen (bv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) die samenvalt met het gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmers. Tijdens een varicella- infectie kunnen zich ernstige huidinfecties en complicaties van de weke delen voordoen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer zelden	Hematopoëtische stoornissen (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). De eerste symptomen of tekenen kunnen o.a. zijn:

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

		koorts, keelpijn, mondzweertjes, op griep lijkende symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria, pruritus, purpura en exantheem, evenals astma-aanvallen (soms met hypotensie)
	Zelden	Lupus erythematosus
	Zeer zelden	Ernstige overgevoeligheidsreacties. De symptomen kunnen o.a. zijn: gezichtsoedeem, zwelling van de tong, interne laryngeale zwelling met luchtwegvernauwing, dyspneu, tachycardie, bloeddrukdaling tot aan levensbedreigende shock
Psychische stoornissen	Zelden	Depressie, verwardheid, hallucinaties
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn, slaperigheid, vertigo, vermoeidheid, agitatie, duizeligheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid
	Zeer zelden	Aseptische meningitis
Oogaandoeningen	Soms	Gezichtsstoornissen
	Zelden	Toxische amblyopie
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Zeer zelden	Tinnitus
Hartaandoeningen	Zeer zelden	Palpaties, hartfalen, myocardinfarct, acuut pulmonaal oedeem, oedeem
	Niet bekend	Kounis-syndroom
Bloedvataandoeningen	Zeer zelden	Arteriële hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Rhinitis, bronchospasme
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer vaak	Gastro-intestinale aandoeningen zoals brandend maagzuur, dyspepsie, buikpijn en misselijkheid, braken, flatulentie, diarree, obstipatie, verborgen bloedverlies dat kan leiden tot anemie
	Vaak	Gastro-intestinale ulcera, soms met bloeding en perforatie, melaena, hematemese, ulceratieve stomatitis, colitis, exacerbatie van inflammatoire darmziekte, complicaties van colondivertikels (perforatie, fistula)
	Soms	Gastritis
	Zeer zelden	Oesofagitis, pancreatitis, intestinale stricturen
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden	Leverfunctiestoornis, leverbeschadiging, vooral bij langdurig gebruik, leverfalen, acute hepatitis, geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Fotosensitiviteit
	Zeer zelden	Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's)

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 11**

		(waaronder erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse)
	Niet bekend	Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	Ontstaan van oedeem, vooral bij patiënten met arteriële hypertensie of nierinsufficiëntie, nefrotisch syndroom, interstitiële nefritis die gepaard kan gaan met nierfalen
	Zeer zelden	Renale papillaire necrose bij langdurig gebruik.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zeer zelden	Stoornissen in de menstruatiecyclus
Onderzoeken	Zelden	Verhoging van bloedureumstikstof, serumtransaminasen en alkalische fosfatase, verlaging van hemoglobine- en hematocrietwaarden, remming van de trombocytenuitstrooming, verlengde bloedingstijd, verlaging van serumcalcium, verhoging van serumurinezuur

### **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen**

#### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

Dit is mogelijk gerelateerd aan het werkingsmechanisme van NSAID's. Patiënten worden aangeraden onmiddellijk een arts te raadplegen als gedurende de behandeling met ibuprofen tekenen van een infectie optreden of verergeren. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor anti-infectieuze/antibiotische behandeling.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Gedurende de behandeling met ibuprofen zijn verschijnselen van aseptische meningitis zoals een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering waargenomen. Patiënten met auto-immuun collageenstoornissen (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

### **Symptomen**

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 12**

Na overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, maagpijn, braken (bloed) en diarree (bloed), oorsuizen, nystagmus en diplopie, maar ook centrale zenuwstelselaandoeningen als hoofdpijn en duizeligheid.

Bij ernstige intoxicatie tevens hepatotoxische reactie, nierfunctiestoornis, hypotensie en coma (het is niet duidelijk of de nierfunctiestoornis een gevolg is van de intoxicatie dan wel van de hypotensie).

Bij ernstige vergiftiging kan een metabole acidose optreden.

### **Behandeling**

Er is geen specifiek antidotum beschikbaar. De maag dient zo snel mogelijk te worden geledigd. Indien mogelijk de patiënt laten braken, waarna actieve kool en natriumsulfaat worden toegediend. Indien bewustzijnsverlies is opgetreden, dient maagspoeling plaats te vinden, waarna actieve kool en natriumsulfaat achtergelaten kunnen worden. Toediening hiervan kan meerdere malen herhaald worden. Geforceerde diurese en hemodialyse zijn niet zinvol daar ibuprofen sterk wordt gemetaboliseerd en bijna volledig aan eiwit is gebonden. Verder symptomatisch behandelen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: analgetica, antirheumatica en antiphlogistica, migraine middelen.

ATC-code: M01A E01

Ibuprofen is een prostaglandinesynthetaseremmer met analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Het behoort tot de groep van de propionzuur derivaten.

Experimentele gegevens suggereren dat ibuprofen competitief het effect kan remmen van lage doseringen acetylsalicylzuur op de trombocytenaggregatie, wanneer deze gelijktijdig worden toegediend. Sommige farmacodynamische studies tonen aan dat, wanneer een enkele dosis ibuprofen van 400 mg werd ingenomen binnen 8 uur voor of 30 minuten na inname van acetylsalicylzuur met directe afgifte (81 mg), er een verminderd effect van de acetylsalicylzuur op de vorming van tromboxaan of trombocytenaggregatie optrad. Er zijn nog onzekerheden met betrekking tot de extrapolatie van deze gegevens naar de klinische situatie, maar de mogelijkheid dat normaal, langdurig gebruik van ibuprofen de cardioprotectieve werking van lage doseringen acetylsalicylzuur kan verlagen, kan niet worden uitgesloten. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen worden geen relevante klinische effecten verwacht (zie rubriek 4.5).

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### **Absorptie**

Na orale toediening wordt ibuprofen snel geabsorbeerd; de maximale plasmaconcentratie wordt na 1-2 uur bereikt.

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 13**

***Distributie***

Ibuprofen wordt voor 99% aan plasma-eiwitten gebonden; bij gebruikelijke plasmaconcentraties is echter slechts een fractie van de totale bindingsplaatsen bezet. Ibuprofen verdeelt zich hoofdzakelijk over het plasmacompartiment; het verdelingsvolume bedraagt ongeveer 0,15 L/kg lichaamsgewicht. Het diffundeert langzaam naar de synoviale ruimtes; van hieruit wordt ibuprofen trager geëlimineerd dan uit plasma. Uit dierexperimentele gegevens is gebleken dat de moederstof en haar metabolieten vrijelijk de placenta passeren.

***Biotransformatie***

In de lever vindt hoofdzakelijk hydroxylering en carboxylering van de isobutylgroep plaats. De metabolieten bezitten geen detecteerbare activiteit.

***Eliminatie***

Meer dan 90% van een dosis wordt in de urine teruggevonden als metabolieten en hun conjugaten. Minder dan 1% wordt als onveranderd ibuprofen uitgescheiden via de urine. De plasmahalfwaardetijd bedraagt 1,5-2,5 uur.

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden

**6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Maïszetmeel  
Gepregelatiniseerd zetmeel  
Colloïdaal siliciumdioxide (E551)  
Stearinezuur (E570)  
Talk (E553b)  
Calciumcarbonaat (E170)  
Titaandioxide (E171)  
Erytrosine (E127)  
Carnaubawas (E903)  
Sacharose  
Polyethyleenglycol  
Povidon (E1201)  
Aardappelzetmeel (geoxideerd en geacetyleerd)  
Polysorbaat 80 (E433)

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 14**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

Deze houdbaarheid geldt ook als de pot of flacon is geopend.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

*Ibuprofen Teva 200 mg en 400 mg omhulde tabletten zijn verkrijgbaar in een*

- blisterverpakking (PVC/Al) à 10, 20, 30 of 50 tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten
- pot (HDPE met LDPE dop) à 20, 30, 50, 250, 400 of 500 tabletten
- moeilijk door kinderen te openen flacon (PP met PP dop) à 20 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten

Alle het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 09589, omhulde tabletten 200 mg

RVG 09590, omhulde tabletten 400 mg

**IBUPROFEN TEVA 200 MG  
IBUPROFEN TEVA 400 MG  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 15**

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 december 1982

Datum van laatste verlenging: 2 december 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.8: 7 februari 2024

1223.14v.FN