

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 4 januari 2024

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

Bladzijde : 1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Liquid caps 400 mg Teva, capsule, zacht

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ibuprofen liquid caps 400 mg Teva bevat 400 mg ibuprofen per capsule.

### Hulpstof met bekend effect

Elke capsule bevat 71 mg sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, zacht.

De zachte capsules zijn doorzichtig en ovaal van vorm met daarin kleurloze tot lichtgele doorzichtige stroperige vloeistof. Op de capsule staat met zwarte letters "400" gedrukt.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Ibuprofen is geïndiceerd ter verlichting van lichte tot matige pijn inclusief:

- reumatische pijn
- spierpijn
- migraine (met of zonder aura)
- spit
- hoofdpijn
- kiespijn
- menstratiepijn
- koorts en ter verlichting van symptomen en pijn bij verkoudheid en griep
- koorts en pijn na vaccinatie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor orale toediening en alleen voor kortdurend gebruik.

De laagste werkzame dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

symptomen te verlichten (zie rubriek 4.4).

### **Dosering**

#### **Voor alle indicaties:**

#### ***Volwassenen, oudere mensenkinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar***

Wanneer dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is bij kinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar, of wanneer de symptomen verergeren, dient de patiënt een arts te raadplegen.

#### ***Voor volwassenen van 18 jaar of ouder***

Als symptomen aanhouden of verergeren of als gebruik van het product langer dan 10 dagen nodig is, dient de patiënt een arts te raadplegen.

Zo nodig één capsule tot driemaal per dag. Het doseringsinterval moet worden gekozen op basis van de waargenomen verschijnselen en de maximale aanbevolen dagdosering. De eerste dosis is 400 mg, zo nodig gevolgd door 200-400 mg per keer om de 4-6 uur. De totale dosering van 1200 mg ibuprofen (3 capsules) per 24 uur mag niet worden overschreden.

### **Wijze van toediening**

De capsules moeten met wat water worden ingenomen.

Niet voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten die overgevoelig zijn voor acetylsalicylzuur of wanneer bronchospasmen, astma, rhinitis, angio-oedeem of urticaria in het verleden geassocieerd zijn geweest met het gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
- Ibuprofen dient niet te worden gegeven aan patiënten die lijden aan of hebben geleden aan terugkerend ulcus pepticum/hemorragie (twee of meer duidelijke episodes van bewezen zweren of bloeding).
- Ziektegeschiedenis van gastro-intestinale bloeding of perforatie van het maagdarmkanaal die gerelateerd was aan eerdere behandeling met NSAID's.
- Cerebrovasculaire bloeding, andere actieve bloedingen of een bloedziekte.
- Ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of - en/of leverinsufficiëntie.
- Ernstig hartfalen (NYHA klasse IV).
- Laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding').
- Colitis ulcerosa.

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

- Bij patiënten met ulcusklachten in de anamnese, dient zorgvuldig te worden nagegaan of middelen

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

- met een ander werkingsprincipe wellicht de voorkeur verdienen.
- Voorzichtigheid is eveneens geboden bij bejaarden en bij patiënten met stollingsstoornissen en lever- of nierfunctiestoornissen.
  - 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.

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 gastro-intestinale en cardiovasculaire risico's hieronder).

*Oudere mensen*

Bij oudere mensen is sprake van een verhoogde frequentie van bijwerkingen van NSAID's, in het bijzonder gastro-intestinale bloedingen en perforatie, die fataal kunnen zijn.

*Ademhalingsstelsel*

Bronchospasmen kunnen optreden bij patiënten die lijden aan of hebben geleden aan astma bronchiale of allergische aandoeningen en ibuprofen dient niet te worden gebruikt als andere NSAID's deze reacties hebben uitgelokt.

*Andere NSAID's*

Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met NSAID's inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2 (COX-2) remmers dient te worden vermeden (zie rubriek 4.5).

*Systemische Lupus Erythematosus (SLE) en gemengde bindweefselziekte*

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het toedienen van ibuprofen aan patiënten met SLE, gemengde bindweefsel-aandoeningen en auto-immuunziekten - er zijn meldingen van verhoogde kans op aseptische meningitis (zie rubriek 4.8).

*Nieren, Hart en Lever*

Voorzichtigheid is vereist bij patiënten met nier-, hart- of leverinsufficiëntie aangezien de nierfunctie kan verslechteren (zie rubriek 4.3 en 4.8). De dosis dient zo laag mogelijk te zijn en de nierfunctie moet gecontroleerd worden.

Er is een risico op nierfunctiestoornis bij uitdroging bij patiënten tussen 12 en 18 jaar.

*Cardiovasculaire en cerebrovasculaire bijwerkingen*

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 4 januari 2024**

**Bladzijde : 4**

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.

Klinisch onderzoek suggereert dat het gebruik van ibuprofen, vooral bij hoge doseringen (2400 mg per dag), geassocieerd kan worden met een klein toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld hartinfarct of beroerte). In het algemeen suggereren epidemiologische gegevens niet dat lage doseringen van ibuprofen (bijv.  $\leq 1200$  mg per dag) geassocieerd zijn met een toegenomen risico op trombose in de arteriën. 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, en hoge doses (2400 mg/dag) moeten worden vermeden.

Zorgvuldigheid moet ook worden betracht voor het starten van langdurige behandeling van patiënten met risicofactoren voor cardiovasculaire incidenten (b.v. hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus en roken), vooral als hoge doses van ibuprofen (2400 mg/dag) nodig zijn.

Er zijn meldingen gedaan van het Kounis-syndroom bij patiënten die worden behandeld met Ibuprofen liquid caps 400 mg 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.

*Verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen*

Er zijn beperkte gegevens die aantonen dat geneesmiddelen die de cyclo-oxygenase/prostaglandine synthese remmen, de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verminderen door een effect op de ovulatie. Dit is reversibel na het stoppen van de behandeling.

*Maagdarmkanaal*

NSAID's dienen alleen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een gastro-intestinale ziekte in de anamnese (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).

Bij alle NSAID's zijn, op elk moment van de behandeling, gastro-intestinale bloeding, het optreden van zweren of perforatie, dat fataal kan zijn, gemeld met of zonder waarschuwingsverschijnselen of eerdere ernstige gastro-intestinale gebeurtenissen in de anamnese.

Het risico op gastro-intestinale bloeding, zweren of perforatie is hoger bij verhoging van de NSAID doseringen, bij patiënten met een ziektegeschiedenis van maagzweer in het bijzonder als deze gecompliceerd werd met hemorragie of perforatie (zie rubriek 4.3) en bij ouderen. Deze patiënten dienen de behandeling te starten met de laagst beschikbare dosis. 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

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 4 januari 2024**

**Bladzijde : 5**

hebben of andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie rubriek 4.5).

Patiënten met een ziektegeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, in het bijzonder ouderen, dienen elk ongewoon verschijnsel in de buik te melden (met name gastro-intestinale bloeding) in het bijzonder in het begin van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig geneesmiddelen gebruiken die het risico op het ontstaan van zweren of bloeding verhogen, zoals orale corticosteroïden of anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers of plaatjesremmende middelen zoals acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.5).

Als gastro-intestinale bloeding of het ontstaan van zweren optreden bij patiënten die ibuprofen gebruiken, dient de behandeling gestopt te worden.

*Dermatologie*

*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 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).

In uitzonderlijke gevallen kan varicella aanleiding geven tot ernstige, besmettelijke complicaties van de huid en weke delen. Tot op heden kan de bijdrage van NSAID's bij de verergering van deze infecties niet worden uitgesloten. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Ibuprofen liquid caps 400 mg Teva te vermijden indien sprake is van varicella.

*Maskeren van symptomen van onderliggende infecties*

Ibuprofen liquid caps 400 mg 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 liquid caps 400 mg 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.

De farmacologische werking van ibuprofen kan koorts en ontsteking doen afnemen en kan daardoor de bruikbaarheid verminderen als diagnostisch signaal voor het vaststellen van de onderliggende ziekten.

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

*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.

*Overige opmerkingen*

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.

*Pediatrische patiënten*

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

Hulpstoffen

*Sorbitol*

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

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

**Ibuprofen dient niet gebruikt te worden in combinatie met:**

*Acetylsalicylzuur*

Gelijktijdige toediening van ibuprofen en acetylsalicylzuur is in het algemeen niet aanbevolen vanwege de mogelijke toename van bijwerkingen. Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat ibuprofen het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de trombocytenuitstrooming competitief kan remmen wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend. Ondanks de onzekerheid bij het extrapoleren van deze gegevens naar klinische situatie, kan de mogelijkheid dat regelmatig, langdurig gebruik van ibuprofen de beschermende werking van aspirine in lage dosis op het hart zou kunnen reduceren, niet worden uitgesloten. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen is een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk (zie rubriek 5.1).

*Andere NSAID's*

Ibuprofen dient niet te worden gebruikt met andere pijnstillers zoals NSAID's.

**Ibuprofen dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in combinatie met:**

*Anticoagulantia*

NSAID's kunnen het effect van anticoagulantia, zoals acenocoumarol of warfarine, versterken (zie

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

rubriek 4.4). Bij inname van anticoagulantia dient er mee rekening te worden gehouden dat chronisch gebruik van ibuprofen de kans op bloedingen kan verhogen. De protrombinetijd dient gecontroleerd te worden gedurende de eerste weken bij een gecombineerde behandeling en de dosis van het anticoagulans dient eventueel te worden aangepast.

*Antihypertensiva en diuretica*

NSAID's kunnen de werking van antihypertensiva of thiazidediuretica verminderen; deze interactie vindt zijn oorsprong in een vermoedelijk met prostaglandinesyntheseremming in de nier samenhangende natriumretentie. Diuretica kunnen de kans op nefrotoxiciteit door NSAID's verhogen.

*Corticosteroiden*

Bij het gelijktijdig gebruik van corticosteroiden en ibuprofen is er een verhoogde kans op maagdarmszweren of bloedingen (zie rubriek 4.4).

*Plaatjesaggregatieremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)*

Verhoogde kans op maagdarmbloeding (zie rubriek 4.4).

*Hartglycosiden*

Ibuprofen kan de serumdigitalisconcentraties verhogen. Daarom dienen de serumdigitalisconcentraties gecontroleerd te worden bij patiënten met verminderde nierfunctie of decompensatio cordis.

*Lithium*

De lithiumserumspiegels kunnen na inname van ibuprofen toenemen en dit kan klinisch significant zijn.

*Methotrexaat*

De toxiciteit van methotrexaat kan worden versterkt. Gelijktijdige toediening van ibuprofen met matige tot hoge doses methotrexaat kan leiden tot ernstige en fatale methotrexaattoxiciteit. Patiënten met een verminderde nierfunctie lopen een verhoogd risico op toxiciteit door de combinatie, zelfs wanneer lage doses methotrexaat worden gebruikt ( $\leq 20$  mg/week).

*Ciclosporine*

Verhoogd risico op nefrotoxiciteit.

*Tacrolimus*

Mogelijk verhoogde kans op nefrotoxiciteit als NSAID's met tacrolimus worden gegeven.

*Zidovudine*

Verhoogde kans op hematologische toxiciteit als NSAID's met zidovudine worden toegediend. Er is bewijs dat het risico op haemartrosen en bloeduitstortingen bij HIV-positieve hemofiliepatiënten wordt verhoogd bij gelijktijdige behandeling van zidovudine en ibuprofen.

*Chinolonantibiotica*

Dierstudies laten zien dat NSAID's de kans op convulsies verhogen in relatie met chinolonantibiotica.

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum** : 4 januari 2024

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde** : 8

Patiënten die zowel NSAID's en chinolonen innemen, hebben een verhoogde kans op het ontstaan van convulsies.

*Fenytoïne*

De farmacologisch actieve vrije fenytoïne fractie kan verhoogd zijn. Patiënten die chronisch ibuprofen innemen dienen gecontroleerd te worden.

*Antacida*

Bepaalde antacida kunnen de gastro-intestinale absorptie van ibuprofen verhogen. Dit wordt beschouwd klinisch van belang te zijn, in het bijzonder bij chronisch gebruik van ibuprofen.

*Bètablokkers*

De hypotensieve werking van bètablokkers kan worden verzwakt.

*Ontkroezende haarmiddelen*

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

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

### **Zwangerschap**

Remming van de prostaglandinesynthese kan een negatief effect hebben op de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling. Gegevens uit epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op miskramen en hartafwijkingen en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in de vroege zwangerschap. Het absolute risico op hart- en vaatafwijkingen nam toe van minder dan 1% tot een maximum van ongeveer 1,5%. Het wordt verondersteld dat dit risico toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling. In dierstudies is aangetoond dat toediening van een prostaglandinesyntheseremmer een toename veroorzaakt van pre- en post-implantatieverliezen en embryo-foetaal overlijden. Bovendien is een toename van gevallen gemeld van diverse misvormingen, inclusief cardiovasculaire misvormingen bij dieren die prostaglandinesyntheseremmers kregen toegediend tijdens de 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 het tweede trimester van de zwangerschap, tenzij dringend noodzakelijk. Indien ibuprofen wordt gebruikt door een vrouw die probeert zwanger te worden of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, dient de dosis zo laag mogelijk te worden gehouden en de duur van de behandeling zo kort mogelijk. 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



**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

vastgesteld.

In het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonale toxiciteit (voortijdige vernauwing/sluiting van de foetale ductus arteriosus en pulmonale hypertensie)
- nierfunctiestoornissen (zie hierboven).

de moeder en de neonaat aan het einde van de zwangerschap tot:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een remmende werking op de aggregatie dat zelfs in zeer lage doses optreedt
- remming van de uteruscontracties waardoor de bevalling wordt vertraagd of de duur ervan verlengd.

Daarom is ibuprofen gecontraïndiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.3 en 5.3).

### ***Borstvoeding***

In beperkte studies is aangetoond dat ibuprofen in zeer lage concentraties in de borstvoeding voorkomt. Op basis van de gemeten waarden (0,0008% van de dosis van de moeder) is het onwaarschijnlijk (m.u.v. potentiële sensibilisatie) dat dit een nadelig effect op de zuigeling heeft.

### ***Vruchtbaarheid***

Zie rubriek 4.4 met betrekking tot vruchtbaarheid bij vrouwen.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een beïnvloeding is niet geheel uitgesloten, gezien de bijwerking duizeligheid, welke zich kan voordoen. In dat geval wordt het besturen van motorvoertuigen of het verrichten van potentieel gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden ontraden.

## **4.8 Bijwerkingen**

### ***Gastro-intestinaal***

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.

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

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.

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Ibuprofen liquid caps 400 mg Teva. De volgende lijst van bijwerkingen is gebaseerd op ervaring met ibuprofen in OTC doseringen en bij kortdurend gebruik. Bij chronische aandoeningen, bij langdurige behandeling, kunnen aanvullende bijwerkingen optreden.

De bijwerkingen worden weergegeven naar afnemende frequentie, waarbij de volgende conventie wordt gebruikt:

*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>
Onderzoeken	Zelden	Verhoging van bloedureumstikstof, serumtransaminasen en alkalische fosfatase, remming van de trombocytenaggregatie, verlengde bloedingstijd, verlaging van serumcalcium, verhoging van serumrinezuur
	Zeer zelden	Verlaagd hematocriet en hemoglobinespiegels
Hartaandoeningen	Zeer zelden	Oedeem, hypertensie, hartfalen, palpitaties, myocardinfarct en acuut pulmonaal oedeem zijn gemeld in relatie tot behandeling met NSAID's
	Niet bekend	Angina pectoris, Kounis-syndroom  Klinisch onderzoek suggereert dat het gebruik van ibuprofen, vooral bij een hoge dosering (van 2400 mg per dag), geassocieerd kan worden met een klein toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte) (zie rubriek 4.4)

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 11**

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer zelden	Hematopoëtische aandoeningen (anemie, hemolytische anemie, aplastische anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). Eerste verschijnselen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige zweertjes in de mond, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, onverklaarde bloeding en blauwe plekken
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Slaperigheid, vermoeidheid, agitatie, slapeloosheid, prikkelbaarheid
	Soms	Hoofdpijn, duizeligheid, cerebrovasculair accident
	Zeer zelden	Aseptische meningitis - individuele gevallen zijn zeer zelden gemeld
Oogaandoeningen	Soms	Gezichtsstoornissen
	Zelden	Toxische amblyopie
	Zeer zelden	Verminderd gezichtsvermogen
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Zeer zelden	Tinnitus en vertigo
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Rhinitis
	Zeer zelden	Astma, bronchospasmen, dyspneu en piepende ademhaling
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	De meest waargenomen bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard zoals brandend maagzuur, buikpijn en misselijkheid, braken, flatulentie, diarree, obstipatie
	Vaak	Gastro-intestinale ulcera, soms met bloeding en perforatie, verborgen bloedverlies dat kan leiden tot anemie, ulceratieve stomatitis, colitis, exacerbatie van inflammatoire darmziekte (Colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4)), complicaties van colondivertikels (perforatie, fistula)
	Soms	Gastritis, opgeblazen gevoel, dyspepsie
	Zeer zelden	Melena, haematemesis, soms fataal, met name bij ouderen, zweertjes in de mond, oesofagitis, pancreatitis, intestinale stricturen
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	Interstitiële nefritis die gepaard kan gaan met nierfalen

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 12**

	Zeer zelden	Acuut nierfalen, nefrotisch syndroom, papillaire necrose, met name bij langdurig gebruik, geassocieerd met verhoogd serumureum en oedeem, hematurie en proteïnurie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Diverse huidaandoeningen
	Zeer zelden	Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) (waaronder erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse)
	Niet bekend	Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), fotosensitiviteitsreacties
Infecties en parasitaire aandoeningen	Niet bekend	Meningitis, aseptische meningitis
Bloedvataandoeningen	Zeer zelden	Hypertensie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer zelden	Oedeem (vooral bij patiënten met arteriële hypertensie of nierinsufficiëntie), zwelling, perifeer oedeem
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoelighedsreacties met urticaria en pruritus, purpura en exantheem, evenals astma-aanvallen (soms met hypotensie)
	Zelden	Lupus erythematosus
	Zeer zelden	Ernstige overgevoelighedsreacties. Verschijnselen kunnen zijn gezichts-, tong- en laryngeale zwelling met luchtwegvernauwing, dyspneu, tachycardie, hypotensie (anafylaxie, angio-oedeem of levensbedreigende shock)
	Niet bekend	Aspecifieke allergische reacties, reactiviteit van de luchtwegen (zoals astma, verergerd astma en bronchospasmen), diverse huidreacties inclusief exfoliatieve en blaarvormende dermatoses (inclusief epidermale necrolyse en erythema multiforme)  Bij patiënten met bestaande auto-immuunaandoeningen (zoals systemische lupus erythematosus, gemengde bindweefselziekte) zijn tijdens behandeling met ibuprofen, individuele gevallen van symptomen van aseptische meningitis, zoals stijve nek, hoofdpijn,

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 13**

		misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie waargenomen (zie rubriek 4.4)
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden	Leverstoornissen, leverbeschadiging, vooral bij langdurig gebruik, leverfalen, acute hepatitis, geelzucht
Psychische stoornissen	Zelden	Depressie, verwardheid, hallucinaties
	Zeer zelden	Nervositeit
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zeer zelden	Stoornissen in de menstruatiecycclus

#### 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**

Bij kinderen kan inname van meer dan 400 mg/kg verschijnselen veroorzaken. Bij volwassenen is het dosis-responseffect minder duidelijk. De halfwaardetijd bij overdosering is 1,5-3 uur.

#### *Verschijnselen*

De meeste patiënten die klinisch relevante hoeveelheden NSAID's hebben ingenomen, zullen niet meer dan misselijkheid, braken (bloed), maagpijn of minder voorkomend diarree (bloed) ontwikkelen. Tinnitus, duizeligheid, nystagmus en diplopie, hoofdpijn en gastro-intestinale bloeding zijn ook mogelijk. Bij de meer ernstiger vergiftiging wordt tevens hepatotoxische reactie, nierfunctiestoornis en toxiciteit van het centrale zenuwstelsel waargenomen, dat zich manifesteert als slaperigheid, in incidentele gevallen opwinding, hypotensie en desoriëntatie of coma (het is niet duidelijk of de nierfunctiestoornis een gevolg is van de intoxicatie dan wel van de hypotensie). In incidentele gevallen ontstaan convulsies. Bij ernstige vergiftiging kan metabole acidose optreden en kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn. Waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverbeschadiging kunnen optreden. Bij astmatici is verergering van de astma mogelijk.

#### *Behandeling*

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. Maagspoelen is alleen nuttig indien dit kort na inname (binnen een uur) en in geval van potentieel ernstige intoxicatie gebeurt. Geforceerde diurese en hemodialyse zijn niet zinvol daar ibuprofen sterk wordt gemetaboliseerd en bijna volledig aan eiwit is gebonden.

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 14**

De behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn en dient te bestaan uit het onderhouden van een open luchtweg en controle van het hart en vitale functies, totdat deze stabiel zijn. Convulsies dienen met intraveneus diazepam of lorazepam te worden behandeld als deze frequent optreden of als ze langdurig zijn. Dien bronchodilatoren toe in geval van astma.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: propionzuurderivaten, ATC-code: M01AE01.

Ibuprofen is een propionzuurderivaat NSAID dat zijn werking uitoefent door remming van de prostaglandinesynthese. Ibuprofen heeft analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Bij de mens verlaagt ibuprofen ontstekingspijn, zwelling en koorts. Verder remt ibuprofen de plaatjesaggregatie reversibel.

Klinische studies tonen aan dat indien 400 mg Ibuprofen ingenomen wordt, de pijnstillende werking tot wel 8 uur lang kan aanhouden.

In klinisch onderzoek is aangetoond dat ibuprofen 400 mg effectief is voor de verlichting van hoofdpijn bij migraineaanvallen en de geassocieerde symptomen van fotofobie, fonofobie en misselijkheid. In vier goed gecontroleerde studies, werd het eerste klinische effect van verlichting waargenomen na ongeveer 30-60 minuten na een orale dosis van 400 mg. Twee uur na de dosisname had 30% van de patiënten geen pijn.

Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat ibuprofen competitief het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de trombocytenaggregatie kan remmen wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend. Farmacodynamisch onderzoek toont aan dat wanneer eenmalige doses van 400 mg ibuprofen binnen 8 uur vóór of binnen 30 minuten na een snel oplosbare vorm van acetylsalicylzuur (81 mg) werden ingenomen, een verminderd effect op de vorming van tromboxaan of de trombocytenaggregatie optrad. Ondanks de onzekerheid bij het extrapoleren van deze gegevens naar klinische situatie, kan de mogelijkheid dat regelmatig langdurig gebruik van ibuprofen de beschermende werking van aspirine in lage dosis op het hart zou kunnen reduceren, niet worden uitgesloten. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen is een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk (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.

#### **Distributie**

Ibuprofen wordt voor 99% aan plasma-eiwitten gebonden; bij gebruikelijke plasmaconcentraties is

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 15**

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.

In een beperkt aantal studies bleek ibuprofen in zeer lage concentraties in de moedermelk voor te komen.

***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**

Preklinische gegevens tonen geen bijzonder gevaar voor de mens zoals blijkend uit conventionele studies naar de veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit en carcinogenetisch potentieel.

Ondanks het feit dat de resultaten uit dierstudies geen teratogeen effect weergeven, moet het gebruik van ibuprofen gedurende zwangerschap zoveel mogelijk vermeden worden.

Preklinische effecten werden alleen waargenomen bij een blootstelling die voldoende ver boven de maximaal humane blootstelling lag, hetgeen wijst op een geringe relevantie voor klinisch gebruik.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

*Inhoud van de capsule*  
polyethyleenglycol 400  
sorbitanmonooleaat  
povidon K-30  
kaliumhydroxide (E525)  
gezuiverd water

*Capsule-omhulling*  
gelatine (E441)  
polyethyleenglycol 400

**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 4 januari 2024**

**Bladzijde : 16**

sorbitol (E420)  
gezuiverd water  
triglyceriden

*Bedrukking*

schellak  
zwart ijzeroxide (E172)  
propyleenglycol  
ammoniumhydroxide

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

PVdC-Aluminium blisterverpakking  
PVC-Aluminium blisterverpakking

Ibuprofen Liquid caps 400 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 12, 20, 24, 30, 48 en 50 capsules.

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

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

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Teva Nederland B.V.



**IBUPROFEN LIQUID CAPS 400 MG TEVA**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 17**

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 106049

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 mei 2011

Datum van laatste verlenging: 30 mei 2016

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

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

0124.20v.LD