

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 16 maart 2021  
Bladzijde : 1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Nevik caps 200 mg, capsule, zacht

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ibuprofen Nevik caps 200 mg bevat 200 mg ibuprofen per capsule.

Hulpstof met bekend effect: sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, zacht

De zachte capsules zijn wijnrood en ovaal van vorm met daarin kleurloze tot lichtgroene doorzichtige stroperige vloeistof. Op de capsule staat met witte letters "142" gedrukt.

## 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.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door gebruik te maken van de laagst mogelijk effectieve dosis voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen onder controle te

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 2**

brengen (zie rubriek 4.4).

Voor zelfmedicatie met geneesmiddelen voor oraal gebruik bij de symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts:

*Bij adolescenten tussen 12 en 18 jaar:*

Indien dit geneesmiddel bij adolescenten langer dan 3 dagen nodig is of indien de symptomen verergeren, dient de patiënt een arts te raadplegen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties na gebruik van andere prostaglandinesynthetaseremmers in de anamnese.
- 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).
- Het derde trimester van de zwangerschap.

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

- 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.
- 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.

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
**capsule, zacht**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 3**

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).

*Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten*

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.

*Gastrointestinale effecten*

Het gebruik van Ibuprofen Nevik caps 200 mg met andere NSAIDs inclusief selectieve COX-2 remmers dient te worden vermeden.

*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 op gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere NSAID doseringen bij patiënten met ulcera in de anamnese, 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 acetylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie rubriek 4.5).

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**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 Nevik caps 200 mg krijgen, dient behandeling gestopt te worden.

NSAID's dienen met terughoudendheid 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).

#### *Ernstige huidreacties*

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, waaronder exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse zijn zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Patiënten blijken het grootste risico op deze reacties te lopen in een vroeg stadium van de behandeling. De reactie begint meestal in de eerste maand van de behandeling. Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld in samenhang met de behandeling met producten met ibuprofen. De behandeling met ibuprofen moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

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

Ibuprofen Nevik caps 200 mg 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 Nevik caps 200 mg 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.

#### *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.

#### *Overige opmerkingen*

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 5**

Er zijn enkele aanwijzingen dat middelen die de 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 Nevik caps 200 mg 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.

#### *Ouderen*

Ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAIDs, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.2).

#### *Pediatrische patiënten*

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

#### *Sorbitol*

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

#### *Thiazidediuretica*

Zoals ook gerapporteerd voor andere prostaglandinesynthetaseremmers, kan de werkzaamheid van thiazidediuretica verminderd worden; deze interactie vindt zijn oorsprong in een vermoedelijk met prostaglandinesyntheseremming in de nier samenhangende natriumretentie.

#### *Anticoagulantia*

NSAID's kunnen de effecten van anticoagulantia zoals acenocoumarol versterken (zie rubriek 4.4). 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.

#### *Bètablokkers*

De hypotensieve werking van bètablokkers kan worden verzwakt.

#### *Corticosteroiden*

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

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
**capsule, zacht**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 6**

*Digoxine, fenytoïne en lithium*

In de literatuur zijn individuele gevallen gemeld van door ibuprofen verhoogde plasmaspiegels van digoxine, fenytoïne en lithium.

*Methotrexaat*

De toxiciteit van methotrexaat kan worden versterkt. Gelijktijdig gebruik van ibuprofen en een gemiddelde of hoge dosis methotrexaat kan leiden tot ernstige of fatale methotrexaatvergiftiging. Patiënten met een verminderde nierfunctie lopen mogelijk een verhoogd risico op vergiftiging door deze combinatie, zelfs als een lage dosering methotrexaat ( $\leq 20$  mg/week) wordt gebruikt.

*Ontkroesende haarmiddelen*

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

*Plaatjesaggregatie-remmers en selectieve serotonine-heropname-remmers (SSRIs)*

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

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

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

### ***Zwangerschap***

Remming van 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 prostaglandinesyntheseremmers 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 prostaglandine syntheseremmers 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 een prostaglandine syntheseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet ibuprofen niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als ibuprofen wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren.

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 7**

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

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
  - renale disfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot renaal falen met oligo-hydroamniose.
- de kunnen de moeder en neonat, aan het eind van de zwangerschap blootstellen 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.

Tengevolge hiervan is ibuprofen gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

### ***Borstvoeding***

Ibuprofen verschijnt in zeer lage concentraties in de moedermelk en heeft in deze concentraties hoogstwaarschijnlijk (m.u.v. potentiële sensibilisatie) geen effect op de neonat.

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

Er zijn geen gegevens bekend. 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.

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.

Klinische studies wijzen erop dat gebruik van ibuprofen, met name hoge doses (2400 mg/dag), geassocieerd kan worden met een licht verhoogde kans op arteriële trombotische gebeurtenissen (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte) (zie rubriek 4.4).

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

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 8**

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Ibuprofen Nevik caps 200 mg.

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>
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer zelden	Hematopoëtische stoornissen (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). De eerste symptomen of tekenen kunnen o.a. zijn: 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: gezichtsedeem, 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.
Bloedvataandoeningen	Zeer zelden	Hypertensie.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Rhinitis, bronchospasme.



**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 9**

Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Gastro-intestinale aandoeningen zoals brandend maagzuur, dyspepsie, buikpijn en misselijkheid, braken, flatulentie, diarree, obstipatie.
	Vaak	gastro-intestinale ulcera, soms met bloeding en perforatie, verborgen bloedverlies dat kan leiden tot anemie, 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	Huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.
	Niet bekend	Geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS)
	Niet bekend	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.
	niet bekend	fotosensitiviteitsreacties

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**

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
**capsule, zacht**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 10**

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

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.

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. Verder symptomatisch behandelen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïde anti-inflammatoire en antirheumatische middelen, propionzuurderivaten, ATC-code: M01AE01

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.

#### ***Distributie***

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 11**

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.

***Metabolisme***

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**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel. Ondanks het feit dat dierstudies geen teratogeen effect hebben aangetoond, dient het gebruik van ibuprofen tijdens de zwangerschap zoveel mogelijk te worden vermeden.

Niet-klinische 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 (E1521),  
sorbitol (E420),  
sorbitanmonoöleaat (E494),  
kaliumhydroxide (E525),  
gezuiverd water.

*Capsule-omhulling:*

gelatine (E441),  
polyethyleenglycol 400 (E1521),  
sorbitol (E420),  
Ponceau 4 R,

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 16 maart 2021**  
**Bladzijde : 12**

gezuiverd water,  
middellange keten triglyceriden.

*Bedrukking:*  
schellak (E414),  
titaniumoxide (E171)  
simeticon emulsie  
soja lecitine

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

PVC/PVdC-aluminium blisterverpakking

Ibuprofen Nevik caps 200 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 12, 20, 24, 30, 48 en 50 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

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

Dustsand Limited  
6de verdieping,  
2 Grand Canal Square,  
Dublin 2

**IBUPROFEN NEVIK CAPS 200 MG**  
capsule, zacht

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 16 maart 2021  
Bladzijde : 13

Ierland

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

RVG 107152, zachte capsules 200 mg

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 september 2011  
Datum van laatste verlenging: 9 september 2016

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8; 21 januari 2021.