

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Aurobindo 400 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ibuprofen Aurobindo 400 mg omhulde tabletten bevatten 400 mg ibuprofen per omhulde tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke omhulde tablet bevat 252 mg sucrose, 1,2 mg natrium, 0,11 mg polyoxyl-35-ricinusolie en 0,01 mg natriumbenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet. De omhulde tabletten zijn rond, convex, roze van kleur en hebben een diameter van ongeveer 15 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Inflammatoire gewrichtsaandoeningen:

- reumatoïde arthritis
- spondylitis ankylopoetica

Degeneratieve gewrichtsaandoeningen:

- artrosen met inbegrip van spondylartrosen

Extra-articulaire aandoeningen:

- periarthritis humeroscapularis
- epicondylitis
- tendovaginitis
- bursitis
- tendinitis
- synovitis

- Postoperatieve pijn
- Pijn na tandheelkundige of mondchirurgische ingrepen
- Primaire dysmenorroe
- Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie,
- Kiespijn,
- Hoofdpijn,
- Spierpijn,
- Reumatische pijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

	IBUPROFEN AUROBINDO RVG 55828 Version 2402	Module 1.3.1.1 SPC Page 2 of 9
--	---	--------------------------------------

De aanbevolen doseringen zijn:

Reumatoïde artritis, artrosen en spondylitis ankylopoetica:

De dosering dient te worden aangepast aan de ernst van de aandoening en de klachten van de patiënt. Het verdient aanbeveling te streven naar een zo laag mogelijke onderhoudsdosering waarbij een optimaal therapeutisch resultaat kan worden gehandhaafd.

De aanbevolen dosering bedraagt 1200 tot 1600 mg per dag. In ernstige gevallen kan het aangewezen zijn de dosis tijdelijk (3-4 weken) te verhogen tot een maximum van 2400 mg per dag tot de acute fase onder controle is gebracht.

Doseringen vanaf 1200 mg per dag dienen over 3-4 giften te worden verdeeld; de dosering van 2400 mg over 4 giften.

Extra-articulaire aandoeningen, postoperatieve pijn en primaire dysmenorroe:

Aanvangsdosering: 1200 mg per dag.

In ernstige gevallen kan deze dosis worden verhoogd tot 1600 mg per dag tot de acute fase onder controle is gebracht. Bij tandheelkundige ingrepen verdient het aanbeveling de eerste dosis voor de ingreep te geven.

Doseringen vanaf 1200 mg per dag dienen over 3-4 giften te worden verdeeld.

Koorts en overige pijn:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: begindosering 400 mg, zo nodig 200 – 400 mg elke 4 – 6 uur; maximaal 1200 mg per dag.

Wijze van toediening

De tablet dient in zijn geheel te worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water.

Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid kunnen de eerste dosis direct na het ontwaken op de nuchtere maag innemen met wat thee of een andere drank om een snel effect te verkrijgen. De volgende doses dienen na de maaltijd gegeven te worden, waardoor de absorptie geleidelijker verloopt.

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 brengen (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties na gebruik van andere prostaglandine-synthetaseremmers in de anamnese.
- 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).
- Ernstige nier- en/of leverinsufficiëntie.
- Patiënten met hemorragische diathese en patiënten die met antistollingsmiddelen worden behandeld.
- Ernstig hartfalen (NYHA Klasse IV).
- Derde trimester van de zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met ulcus klachten in de anamnese is voorzichtigheid geboden. Bij het optreden van maagdarmbloedingen dient de therapie te worden gestaakt. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met stollingsstoornissen en lever- of nierfunctiestoornissen. Bij het optreden van bloedbeeldafwijkingen of aanzienlijke leverfunctiestoornis dient de behandeling met ibuprofen te

	IBUPROFEN AUROBINDO RVG 55828 Version 2402	Module 1.3.1.1 SPC Page 3 of 9
--	---	--------------------------------------

worden gestaakt. Aanpassing van de dosering kan noodzakelijk zijn bij een optredende of verslechterende nierfunctiestoornis. Ibuprofen kan de objectieve en subjectieve verschijnselen die een infectie begeleiden maskeren. Terughoudendheid is derhalve geboden bij toepassing ervan bij patiënten met infecties.

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

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 bijwerkingen

Patiënten met een geschiedenis van hypertensie en/of milde of gematigde vorm van congestief hartfalen zullen nauwlettend gecontroleerd en geadviseerd moeten worden aangezien vochtretentie en oedeemvorming is 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. 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.

Gastro-intestinale effecten

Het gebruik van Ibuprofen Aurobindo 400 mg met andere NSAID's 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 waarschuwende symptomen of het eerder optreden van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen.

Het risico van gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere doseringen, 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 protonpomp-remmers) 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).

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.

	IBUPROFEN AUROBINDO RVG 55828 Version 2402	Module 1.3.1.1 SPC Page 4 of 9
--	---	--------------------------------------

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

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

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

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).

Maskeren van symptomen van onderliggende infecties

Ibuprofen Aurobindo 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 dit middel 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.

Ouderen

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

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 NSAID's bij de verergering van deze infecties niet worden uitgesloten. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van ibuprofen Aurobindo 200 mg te vermijden indien sprake is van varicella.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zicht 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 men rekening te houden met de diagnose hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van medicatie.

Product specifieke waarschuwingen:

Dit geneesmiddel bevat 252 mg sucrose per omhulde tablet. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat ricinusolie wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Dit middel bevat natriumbenzoaat. Dit kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

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

	IBUPROFEN AUROBINDO RVG 55828 Version 2402	Module 1.3.1.1 SPC Page 5 of 9
--	---	--------------------------------------

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- *Andere NSAID's, inclusief COX-2 remmers:* het gebruik van ibuprofen Aurobindo 400 mg met andere NSAID's inclusief selectieve COX-2 remmers dient te worden vermeden.
- *Thiazide-diuretica:* de werkzaamheid van thiazide-diuretica kan verminderd worden, vermoedelijk door met prostaglandinesyntheseremming in de nier samenhangende natriumretentie.
- *Anticoagulantia:* NSAID's kunnen de effecten van anti-coagulatie, zoals warfarine versterken (zie rubriek 4.4).
- *Bètablokkers:* de hypotensieve werking van bètablokkers kan worden verzwakt.
- *Corticosteroïden:* toegenomen risico op gastro-intestinale ulceratie en bloeding (zie rubriek 4.4).
- *Methotrexaat:* de toxiciteit van methotrexaat kan worden versterkt.
- *Digoxine, fenytoïne en lithium:* in de literatuur zijn individuele gevallen gemeld van door ibuprofen verhoogde plasmaspiegels van digoxine, fenytoïne en lithium.
- *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).
- *Plaatjesaggregatie-remmers en selectieve serotonine-heropname-remmers (SSRIs):* toegenomen risico op gastro-intestinale bloeding (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van prostaglandine synthese 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 prostaglandine synthese remmers 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 synthese remmers 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 synthese remmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan het gebruik van dit middel 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 de tweede trimester, waarvan de meeste verdwenen na stopzetting van de behandeling. Daarom, 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. Vanaf week 20 van de zwangerschap moet bij vrouwen die verschillende dagen worden blootgesteld aan dit middel

	IBUPROFEN AUROBINDO RVG 55828 Version 2402	Module 1.3.1.1 SPC Page 6 of 9
--	---	--------------------------------------

worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en ductus arteriosus vernauwing uit te voeren. De behandeling met dit middel moet worden stopgezet als er oligohydramnion of ductus arteriosus vernauwing wordt vastgesteld.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandine synthese remmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig vernauwing/sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- renale disfunctie (zie hierboven)

en kunnen de moeder en neonaat, 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 (zie 4.3).

Borstvoeding

Ibuprofen gaat in zeer lage concentratie over in de moedermelk en heeft bij therapeutische doseringen waarschijnlijk geen effect op de zuigeling.

Vruchtbaarheid

Het gebruik van ibuprofen kan de vruchtbaarheid van de vrouw verminderen en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden. Bij vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of vruchtbaarheidsonderzoek ondergaan, dient te worden overwogen het gebruik van ibuprofen te staken.

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

In geval van duizeligheid bij het gebruik van ibuprofen wordt het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van potentieel gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

4.8 Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Ibuprofen kan de bloedingstijd verlengen in doseringen boven de 1000 mg per dag.

Bloedbeeldafwijkingen van diverse aard en variërend in ernst zijn gemeld: bijv. trombocytopenie, granulocytopenie, agranulocytose, hemolytische anemie en aplastische anemie. Deze bloeddyscrasieën kunnen optreden in het bijzonder na langdurig gebruik van hoge doses.

Immuunsysteemaandoeningen

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)

Gegeneraliseerde overgevoelighedsreacties. De symptomen kunnen omvatten koorts met huiduitslag, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid en braken, tekenen van leverbeschadiging en zelfs meningisme.

Systemische lupus erythematosus of andere collageenziekten vormen risicofactoren voor een ernstige uiting van een gegeneraliseerde overgevoelighedsreactie.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)

Bronchospasmen provoceren in gepredisponeerde patiënten.

Zenuwstelselaandoeningen

Centrale effecten zoals hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen en slapeloosheid komen na de maagdarmpartie het meest frequent voor. Psychotische reacties en depressies zijn gemeld. Sommige reacties, zoals meningisme en lethargie, worden verondersteld deel uit te maken van overgevoelighedsreacties.

Oogaandoeningen

Reversibele effecten op het oog zoals toxische amblyopie, wazig zien en verandering in kleurperceptie zijn beschreven.

Hartaandoeningen

Oedeemvorming, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met NSAID's.

Kounis-syndroom (frequentie: onbekend)

Bloedvataandoeningen

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).

Maagdarmstelselaandoeningen

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, heamatemesis, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0.01% en minder)

Stomatitis.

Lever- en galaandoeningen

Leverfunctiestoornissen (verhoogde transaminasespiegels in serum) en icterus zijn gemeld. Levertoxische reacties als onderdeel van gegeneraliseerde overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huiduitslag van uiteenlopende aard, zoals urticaria, exantheem en purpura, al dan niet gepaard gaand met jeuk is gerapporteerd.

Alopecia van reversibele aard bij vrouwen van het negroïde ras is beschreven.

Zeer zelden: Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) (waaronder erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse)

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

Geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS-syndroom)

Acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP)

Fotosensitiviteitsreacties

Nier- en urinewegaandoeningen

Natrium- en vochtretentie c.q. oedeemvorming komen voor.

Dysurie en acute interstitiële nefritis zijn gemeld. Diverse gradaties van nierfunctievermindering kunnen optreden, met name bij langdurig gebruik van hogere doses. Een acute daling van de nierfunctie kan ook geassocieerd zijn met een gegeneraliseerde overgevoeligheidsreactie.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)

Verhoogde serumconcentratie van urinezuur.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)

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

	IBUPROFEN AUROBINDO RVG 55828 Version 2402	Module 1.3.1.1 SPC Page 8 of 9
--	---	--------------------------------------

worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl)

4.9 Overdosering

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

De maag dient zo snel mogelijk te worden geledigd. Indien mogelijk de patiënt laten braken. Indien bewustzijnsverlies is opgetreden dient maagspoeling plaats te vinden. Na maagspoeling kunnen geactiveerde kool en natriumsulfaat achtergelaten worden. Geforceerde diurese en hemodialyse zijn niet zinvol daar ibuprofen sterk wordt gemetaboliseerd en bijna volledig aan eiwit is gebonden. Verder symptomatisch behandelen.

Bij ernstige vergiftiging kan een metabole acidose optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: propionzuur derivaat, ATC-code: M01AE01.

Ibuprofen is een prostaglandinesynthetaseremmer met analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen.

Ibuprofen behoort tot de groep van NSAID's (non-steroidal anti-inflammatory drugs).

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 wordt voor 99% aan plasma-eiwitten gebonden. Ibuprofen verdeelt zich hoofdzakelijk over het plasmacompartiment. Het diffundeert langzaam naar de synoviale ruimtes; van hieruit wordt ibuprofen trager geëlimineerd dan uit plasma.

Biotransformatie

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

Eliminatie

De plasmahalfwaardetijd bedraagt 1,5 - 2,5 uur. Meer dan 90 % van een dosis wordt in de urine

	IBUPROFEN AUROBINDO RVG 55828 Version 2402	Module 1.3.1.1 SPC Page 9 of 9
--	---	--------------------------------------

teruggevonden als metabolieten en hun conjugaten. Minder dan 1 % wordt als onveranderd ibuprofen uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (E460)
voorverstijfseld zetmeel
croscarmellose natrium (E468)
colloïdaal silica
talk (E553b)
magnesiumstearaat (E470b)
sucrose
acacia (E414)
titaandioxide (E171)
calciumcarbonaat
polyoxyl-35-ricinusolie
erythrosine aluminiumlak (E127)
natriumbenzoaat (E211)
schellak (E904)
witte bijenwas (E901)
carnauba was (E903)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen van 20, 30, 50 en 250 stuks en als 'EAV'. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

	IBUPROFEN AUROBINDO	Module 1.3.1.1
	RVG 55828	SPC
	Version 2402	Page 10 of

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

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

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

RVG 55828

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 oktober 1983.
Datum van laatste verlenging: 25 oktober 2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 14 februari 2024.