

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ibuprofen 400 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten **Ibuprofen 600 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten**

Ibuprofen

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ibuprofen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ibuprofen gebruikt
3. Hoe wordt Ibuprofen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibuprofen
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS IBUPROFEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ibuprofen behoort tot de groep van de ontstekingsremmende pijnstillers.

Ibuprofen, de werkzame stof werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Ibuprofen 400 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten en Ibuprofen 600 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten worden toegepast bij de behandeling van:

- Situaties waarbij pijn op de voorgrond staat, zoals hoofdpijn, kiespijn, spierpijn, menstratiepijn, reumatische pijn, pijn na tandheelkundige of andere mondingrepen, pijn na een operatie, pijn en koorts bij griep en verkoudheid of na een vaccinatie.
- Verschillende aandoeningen aan gewrichten en de wervelkolom, zoals gewrichtsontsteking (reumatische artitis), gewrichtsziekten als gevolg van slijtage (artrose) en de ziekte van Bechterew.
- Verschillende aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden, zoals pees-, peesschede- en slijmbeursontstekingen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IBUPROFEN GEBRUIKT

Gebruik Ibuprofen niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van de tablet of voor andere ontstekingsremmende middelen (zoals bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, diclofenac, indometacine). Dit kan zich onder andere hebben geuit in astma-aanvallen, een verstopte neus of huiduitslag al dan niet met jeuk en galbulten na inname van deze producten
- als u een maagzweer of maagbloeding heeft, of minstens tweemaal gehad heeft
- als u ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen heeft gekregen
- bij een hersenbloeding
- bij een ernstige storing van de nieren en/of de lever

- bij gelijktijdig gebruik van antistollingsmiddelen
- bij aanleg voor bloedingen
- bij ernstig hartfalen
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap

Wees extra voorzichtig met ibuprofen

- indien u in het verleden een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm hebt gehad;
- bij ouderen (deze groep patiënten is doorgaans gevoeliger voor de bijwerkingen van ibuprofen);
- Bij patiënten met bloedstollingsstoornissen (ibuprofen kan namelijk in hoge doseringen de bloedstolling remmen);
- Bij patiënten met een minder goed werkende lever of minder goed werkende nieren (meestal zal uw arts de dosering aanpassen);
- Bij patiënten met verhoogde bloeddruk en/of een hartaandoening (ibuprofen kan namelijk vocht vasthouden);
- als u maag -of darmstoornissen (waaronder colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) hebt of ooit heeft gehad;
- als u waterpokken (varicella) hebt - het is raadzaam om het gebruik van dit middel te vermijden;
- als u andere NSAID's inneemt. Het gelijktijdig gebruik met NSAID's, waaronder specifieke cyclooxygenase-2-remmers, verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" hieronder) en moet worden vermeden.

Indien er bloedverlies optreedt in de ontlasting (te herkennen aan een inktzwarte stinkende ontlasting) dient direct te worden gestopt met het gebruik van ibuprofen en de arts te worden geraadpleegd. Bloedverlies in de ontlasting wijst namelijk op een maag- of darmbloeding!

Indien de arts bij u een afwijking in het bloedbeeld heeft geconstateerd of een aanzienlijke stoornis in de werking van de lever moet worden gestopt met het gebruik van ibuprofen. Door de ontstekingsremmende werking van ibuprofen kunnen typische ontstekingsverschijnselen zoals pijn, zwelling, koorts en roodheid worden onderdrukt, zodat een infectie minder snel opvalt. Het gebruik van de tabletten wordt dan ook afgeraden bij patiënten met een infectie.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of een beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de voorgeschreven aanbevolen duur van de behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterol spiegel heeft of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Mogelijk levensbedreigende huidreacties (exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse) werden zeer zelden gerapporteerd in verband met het gebruik van NSAID's. Patiënten lopen een hoger risico op dergelijke reacties tijdens de eerste maand van de behandeling. Stop met het innemen van dit middel en praat met uw arts of apotheker als u huiduitslag, slijmvlieslaesies of andere tekenen van allergische reacties opmerkt.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling

worden gestaakt. De diagnose van hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen (MOH = medication overuse headache) moeten worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of door) het regelmatige gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Informeer uw arts indien u gelijktijdig met ibuprofen één of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- Ontwateringsmiddelen (diuretica of “plaspillen”): ibuprofen kan de bloeddrukverlagende werking van deze middelen verminderen;
- Antistollingsmiddelen: ibuprofen kan in hoge dosering de werking van deze middelen versterken; meld het gebruik van ibuprofen daarom aan de trombosedienst;
- Bèta-blokkers (groep geneesmiddelen die wordt gebruikt bij verhoogde bloeddruk, pijn op de borst en hartritmestoornissen): ibuprofen kan de bloeddrukverlagende werking van deze middelen verminderen;
- Sterke ontstekingsremmende middelen (zogenaamde corticosteroiden, zoals prednison en prednisolon): omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- Digoxine (geneesmiddel bij slechte hartwerking), fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie) en lithium (geneesmiddel bij depressie): in incidentele gevallen kan ibuprofen de werking en/of bijwerkingen van deze geneesmiddel versterken;
- bloedplaatjesremmers omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) neemt - omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen;
- als u lage dosis aspirine gebruikt.

Welke geneesmiddelen kunt u beter niet innemen als u dit geneesmiddel gebruikt?

Bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/aspirine, warfarine en ticlopidine) en bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers (Captopril), B-blokkers, angiotensine II – antagonist) en zelfs bepaalde andere middelen, kunnen een invloed op de behandeling van ibuprofen hebben, of hierdoor beïnvloed worden. Raadpleeg daarom altijd een arts voordat u ibuprofen gelijktijdig met andere middelen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Gebruik van ibuprofen tijdens de zwangerschap, met name tijdens de laatste maanden, wordt sterk afgeraden.

Indien u tijdens gebruik van ibuprofen zwanger wordt, overleg dan met uw arts.

Borstvoeding

Ibuprofen gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk en heeft zeer waarschijnlijk geen effect op de zuigeling tenzij de zuigeling overgevoelig is voor ibuprofen.

Gebruik ibuprofen tijdens de periode van borstvoeding uitsluitend in overleg met uw arts.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien u tijdens het gebruik van ibuprofen last krijgt van duizeligheid dient u geen auto te besturen of een machine te bedienen.

3. HOE WORDT IBUPROFEN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Ibuprofen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts en apotheker.

Dosering

De dosering zoals voorgeschreven door de arts dient te worden gebruikt.

Gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Reuma, gewrichtsslijtage (artrose) en ziekte van Bechterew:

De gebruikelijke dosering bedraagt 1200 tot 1600 mg per dag. De dagdosering wordt verdeeld in 3 of 4 innames.

In ernstige gevallen kan soms tijdelijk maximaal 2400 mg per dag gegeven worden.

Aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen, pezen, pijn na operaties en menstruatiepijn:

De aanbevolen aanvangsdosering is 1200 mg per dag.

De dagdosering wordt verdeeld in 3 of 4 innames.

In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg per dag.

Bij tandheelkundige ingrepen verdient het aanbeveling om de eerste dosis vóór de ingreep te geven.

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie en diverse andere vormen van pijn:

De aanbevolen aanvangsdosering is 400 mg, zonodig gevolgd door 200 – 400 mg per keer elke 4 tot 6 uur.

De maximale dosering is 1200 mg per etmaal.

Overigens zijn doseringen van 200 mg per keer met deze tabletten niet mogelijk.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Wijze van gebruik

Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid kunnen de eerste dosis direct na het ontwaken innemen met wat thee of een andere drank. De werkzame stof wordt dan snel opgenomen, waardoor de pijn en de stijfheid snel worden verlicht.

De volgende doses moeten na de maaltijd worden ingenomen.

De tabletten innemen met een half glas water.

Wat moet u doen als u meer ibuprofen heeft gebruikt dan u zou mogen

Bij het innemen van teveel tabletten Ibuprofen (kinderen!) dient onmiddellijk de arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis te worden gewaarschuwd. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Bij overdosering kunnen optreden: misselijkheid, maagpijn, braken (soms met bloed), duizeligheid, dubbelzien, hoofdpijn en oorsuizen.

In ernstige gevallen kunnen optreden: verlaagde bloeddruk, slecht werkende nieren en coma.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ibuprofen te gebruiken

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen, doch overgaan op het oorspronkelijke doseringsschema.

Verdubbel nooit zelf de dosering! Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van Ibuprofen

Stop nooit zelf met het gebruik van Ibuprofen doch overleg altijd eerst met uw arts. De pijnstillende en ontstekingsremmende werking van Ibuprofen zal na enkele dagen minder worden zo dat uw oorspronkelijke klachten weer kunnen terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ibuprofen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld:

Vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komt voor bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komt voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Aandoeningen aan het bloed- en lymfestelsel

Zeer zelden: vochtophopingen, bijvoorbeeld aan enkel en polsen.

Bij regelmatig gebruik van meer dan 1000 mg ibuprofen per dag kan de bloedingstijd worden verlengd. Dit is met name van belang voor patiënten met bloedstollingsstoornissen en patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken (zie ook rubriek “gebruik met andere geneesmiddelen”)

Aandoeningen aan het zenuwstelsel

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slecht slapen, oorsuizen, neerslachtigheid

Aandoeningen aan het oog

Slecht zien

Aandoeningen aan het maag-darmstelsel

Vaak: maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.

Zeer zelden: mondslijmvliesontsteking. In ernstige gevallen kan een maag- of darmbloeding optreden bij daarvoor gevoelige personen (zie ook de rubriek “Wees extra voorzichtig met Ibuprofen”)

Aandoeningen aan lever en gal

Zeer zelden: een gele huidskleur, een geel beslag in de ogen

Aandoeningen aan huid en onderhuid

Soms: huiduitslag, in de vorm van waterige blaasjes, bobbeltjes of rode tot paarsachtige vlekken, al dan niet gepaard gaande met jeuk. De ernst van de huiduitslag kan nogal variëren.

Zeer zelden: in een enkel geval kan haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras optreden.

Spontaan optredende blauwe plekken op de huid of de slijmvliezen. Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson syndroom en afsterven van weefsel.

Algemene aandoeningen

Soms: indien u kort na een inname van ibuprofen last krijgt van koorts, een algeheel beroerd gevoel en huiduitslag, dan bent u overgevoelig voor ibuprofen. In deze laatste gevallen, moet u het gebruik van ibuprofen staken en contact opnemen met uw arts

Zeer zelden: stoornissen in de menstruatiecyclus

Een aantal niet zo vaak voorkomende bijwerkingen zijn voor uzelf als zodanig niet te herkennen, maar kunnen zich uiten in de vorm van vochtophoping, bijvoorbeeld aan enkel en polsen, een gele huidskleur, een geel beslag in de ogen, spontaan optredende blauwe plekken op de huid of de slijmvliezen of een hardnekkige keelpijn. Deze laatste 4 symptomen kunnen met name optreden na langdurig gebruik van hoge doseringen.

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Vochtophoping (oedeemvorming), hoge bloeddruk (hypertensie) en verminderde werking van het hart (hartfalen) zijn gemeld bij het gebruik van NSAID's (zoals bijvoorbeeld Ibuprofen).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U IBUPROFEN

De tabletten bewaren beneden de 25°C op een droge plaats en in de originele verpakking.

De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "Niet te gebruiken na" of achter de aanduiding "EXP." (=expiry date = vervaldatum) op de strip. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ibuprofen

- Het werkzame bestanddeel is ibuprofen. Ibuprofen 400 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten bevat per tablet 400 mg ibuprofen
- Ibuprofen 600 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten bevat per tablet 600 mg ibuprofen
- De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, lactose, microkristallijne cellulose, croscarmellosennatrium, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, hydropropylmethylcellulose, glyceryltriacetaat, en de kleurstoffen titaandioxide (E 171) en erytrosine (E 127)
- De tabletten zijn omhuld, dat wil zeggen voorzien van een beschermend laagje.

Hoe ziet Ibuprofen er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ibuprofen 400 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten en Ibuprofen 600 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips à 10 tabletten per strip (3 strips per doosje).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Focus Farma B.V.

Lagedijk 1-3

1541 KA Koog aan de Zaan

Fabrikant

Focus Farma BV
Lagedijk 1-3
1541 KA Koog aan de Zaan, NL
Tel.: +31 (0)75 612 0511
Fax: +31 (0)75 614 4031
E-mail: info@focusfarma.nl

Apothecon BV
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld
Tel.: +31 (0)342 426120
Fax: +31 (0)342 426130
E-mail: info@apothecon.nl

In het register ingeschreven onder:

Ibuprofen 400 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten RVG 23734
Ibuprofen 600 mg Focus Farma, filmomhulde tabletten RVG 23735

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2015