

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw koorts na 3 dagen niet minder of zelfs erger, of wordt uw pijn na 4 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit geneesmiddel behoort tot de groep van de pijnstillers, koortswerende middelen en ontstekingsremmers.

- Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de kortdurende, symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn, zoals hoofdpijn, tandpijn, menstratiepijn en koorts en pijn bij verkoudheid.
- Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de kortdurende, symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn, zoals hoofdpijn, acute migraine met of zonder aura, tandpijn, menstratiepijn en koorts en pijn bij verkoudheid

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor een andere ontstekingsremmer of een andere pijnstiller met inbegrip van acetylsalicylzuur.
- als u vroeger reeds een overgevoeligheidsreactie heeft gekregen na het gebruik van andere ontstekingsremmers, met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine). De symptomen van een dergelijke reactie zijn onder meer: astma, samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen), ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis), netelroos, opzwellling van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem).
- als u bloedingen of een doorboring (perforatie) ter hoogte van de maag of de darmen heeft gehad als gevolg van een eerdere behandeling met een ontstekingsremmer.
- als u een bepaalde aandoening heeft die de neiging tot bloeden verhoogt.
- als u een aandoening van de maag of de darmen heeft of heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of bepaalde ontstekingsziekte (bijvoorbeeld ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).

- als u ernstig nierfalen heeft.
- als u ernstig hartfalen heeft.
- als u ernstig leverfalen heeft.
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent.
- bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge dosissen. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Sandoz inneemt:

- als u hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'miniberoerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Neem dit geneesmiddel niet langer in dan in deze bijsluiter wordt aangeraden: 3 dagen voor koorts en 5 dagen voor pijn
- als de werking van uw nieren, lever of hart verminderd is, als u geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica) of bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (angiotensine-converterend-enzymremmers). De werking van uw nieren moet gecontroleerd worden. Ibuprofen Sandoz kan acuut nierfalen veroorzaken. Er is risico op nierfalen bij gebruik bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.
- als u op leeftijd bent. U bent gevoeliger voor bijwerkingen, vooral ter hoogte van de maag of de darmen. Bovendien moet de werking van uw nieren opgevolgd worden.
- als u problemen aan uw maag of darmen heeft. Meld elk ongewoon symptoom aan uw arts of apotheker. Uw arts kan u een combinatiebehandeling met een beschermend middel voorschrijven.
- als u problemen met de bloedstolling heeft. Ibuprofen Sandoz kan de bloedingstijd verlengen.
- omdat Ibuprofen Sandoz de symptomen van een infectie kan maskeren.
- als u uitgedroogd bent (dit geldt voor volwassenen en kinderen).
- als u last heeft van allergie, hooikoorts, chronische opzwellings van het neusslijmvlies, sinussen en amandelen, of chronisch obstructief longlijden, omdat het risico op een vernauwing van de luchtwegen gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) verhoogd kan zijn.
- als u astma, chronische ontsteking van de neusslijmvlies (rinitis) of allergische aandoeningen heeft of als u samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen) heeft gehad. Ibuprofen Sandoz kan samentrekkingen van de bronchiën, netelroos of opzwellings van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem) veroorzaken.
- als u een bepaalde bindweefselaandoening heeft (bijvoorbeeld lupus). Er bestaat een verhoogd risico op ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen zonder infectie (aseptische meningitis).
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*".

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

De laagste effectieve dosis moet steeds worden gebruikt om het risico op bijwerkingen tot een minimum te beperken. Het gebruik van een dosis die hoger is dan de aanbevolen dosis kan ernstige risico's inhouden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ibuprofen Sandoz nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Sandoz kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld: andere ontstekingsremmers met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine).

Zonder medisch advies mag u Ibuprofen Sandoz niet gebruiken samen met:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die het bloed verdunnen/de vorming van bloedklonters voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, clopidogrel, ticlopidine)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptorantagonisten, zoals losartan)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartfalen (hartglycosiden)
- geneesmiddelen tegen ontsteking die op cortisone lijken (corticosteroiden)
- bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte (bloedsuikerverlagende sulfamiden)
- bepaalde antibiotica (chinolonen, aminoglycosiden)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor depressie (selectieve serotonineheropnameremmers)
- lithium (tegen depressie)
- fenytoïne (tegen epilepsie)
- methotrexaat (tegen sommige tumoren)
- colestyramine (geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed verlaagt)
- ciclosporine en tacrolimus (tegen afweerreacties)
- mifepriston (gebruikt voor vrijwillige afbreking van de zwangerschap)
- zidovudine (tegen aids)
- ginkgo biloba (plantaardig product)
- bepaalde geneesmiddelen die het metaboliserend vermogen van de lever verminderen, zoals voriconazol of fluconazol (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van verschillende schimmelinfecties)

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Sandoz. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Sandoz in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken

De inname van voedsel of drank heeft geen invloed op het effect van dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Probeer het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap te vermijden.

Het gebruik van Ibuprofen Sandoz wordt ook niet aanbevolen tijdens de arbeid en de bevalling.

Ibuprofen gaat over in de moedermelk.

Tot nu toe is geen enkel schadelijk effect bij zuigelingen bekend. Bijgevolg mag ibuprofen tijdens de borstvoeding worden gebruikt als het gaat om een kortdurende behandeling met

de aanbevolen dosis. De onschadelijkheid na langdurig gebruik is niet vastgesteld. Raadpleeg een arts als u Ibuprofen Sandoz tijdens de borstvoeding vaker gebruikt dan af en toe.

Ibuprofen behoort tot een klasse van geneesmiddelen (niet-steroïdale ontstekingsremmers of NSAID's) die de vruchtbaarheid van de vrouw kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Het is weinig waarschijnlijk dat het af en toe gebruiken van ibuprofen uw kans om zwanger te worden verkleint, maar vraag best advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u moeilijk zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u last heeft van duizeligheid, slaperigheid of gezichtsstoornissen.

Ibuprofen Sandoz kan uw reactietijd beïnvloeden. Wees voorzichtig als u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Ibuprofen Sandoz 200 mg & 400 mg filmomhulde tabletten bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet; dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikswijze

Ibuprofen Sandoz 200 mg: neem 1 of 2 filmomhulde tabletten met een half glas water.

Ibuprofen Sandoz 400 mg: neem 1 filmomhulde tablet met een half glas water.

Aanbevolen Dosering

Dit geneesmiddel is bestemd voor kortdurend gebruik. U moet de laagst mogelijke dosis innemen tijdens de kortste periode die nodig is om uw symptomen te verlichten.

Ibuprofen Sandoz 200 mg:

Volwassenen en adolescenten > 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder)

- Startdosering: 1 à 2 filmomhulde tabletten naargelang van de ernst van de pijn
- Indien nodig 1 à 2 filmomhulde tabletten om de 4 à 6 uur, met een maximum van 2 per inname en 6 per dag.

Ibuprofen Sandoz 400 mg:

Volwassenen en adolescenten > 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder)

- Startdosering: 1 filmomhulde tablet
- Indien nodig 1 filmomhulde tablet om de 4 à 6 uur, met een maximum van 1 per inname en 3 per dag.

Bij adolescenten (leeftijd: 12 tot en met 17 jaar):

Bij adolescenten dient een arts te worden geraadpleegd als dit geneesmiddel langer dan 3 dagen achter elkaar nodig is of als de symptomen verergeren.

Overschrijd de voorgeschreven dosis en behandelingsduur niet. Het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte, dat in sommige gevallen in verband werd gebracht

met ibuprofen, neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Ibuprofen Sandoz moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Het is aan te raden om een arts te raadplegen:

- als de patiënt gevoelig is aan de maag
- als de symptomen aanhouden of verergeren tijdens een gebruik van korte duur (3 dagen in geval van koorts; 4 dagen in geval van pijn)

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Ibuprofen Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u meer Ibuprofen Sandoz ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. De mogelijke verschijnselen zijn: misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

De andere mogelijke symptomen zijn: toestand van diepe slaap, coördinatiestoornissen, onderdrukking van het centraal zenuwstelsel, onderdrukking van het ademhalingsstelsel, coma, hoge zuurtegraad van het bloed, daling van de temperatuur tot onder de normale waarde, effecten op de nieren, bloeding van de darmen en ademhalingsstilstand. Er is melding gemaakt van toxiciteit voor het hart die zich vertaalde in lage bloeddruk, langzame pols en versneld hartritme. Bij ernstige overdosering kunnen nierfalen en aantasting van de lever optreden.

Bij toediening van dosissen lager dan 100 mg/kg aan kinderen en volwassenen werden over het algemeen geen tekenen of symptomen van overdosering waargenomen. In sommige gevallen kan echter ondersteunende behandeling noodzakelijk zijn.

Behandeling

Er bestaat geen specifiek tegengif voor ibuprofen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stopzetting van de behandeling veroorzaakt geen bijwerkingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende effecten bij u optreden:

- zweren of bloedingen van de maag of de darmen
- letsels van de huid of de slijmvliezen of elk ander teken van een allergische huidreactie. Voorbeelden hiervan zijn bulleuze dermatose die lijkt op een brandwonde (Stevens-Johnsonsyndroom en Leyll-syndroom), een huidaandoening met roodheid en vernietiging van oppervlakkige lagen van de huid (exfoliatieve dermatitis) of opzwellling van de huid, lippen, tong en keel (angiooedeem).

Deze reacties zijn zeer zeldzaam, maar ernstig. Het risico om een dergelijke reactie te krijgen, is het hoogst in het begin van de behandeling.

De bijwerkingen die het vaakst werden waargenomen, zijn: spijsverteringsstoornissen en diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- **In het algemeen**
 - hoofdpijn
 - slaperigheid
 - duizeligheid, draaierigheid
 - slapeloosheid, angst, depressie, zenuwachtigheid, verwardheid, emotionele labiliteit
 - vermoeidheid
- **Allergieën**
 - overgevoeligheid, waaronder anafylaxie (ernstige uiting van directe allergie)
- **Spijsvertering**
 - (bloed) braken, misselijkheid
 - verstopping
 - buikpijn of pijn in de bovenbuik
 - maagzuur
 - opgeblazen gevoel, winderigheid
 - verminderde eetlust
 - droge mond
 - zweren in de mond
 - bloed in de ontlasting
 - ontsteking van de maag, darmen, slokdarm of, in zeer zeldzame gevallen, van de alveesklier
 - doorboring (perforatie) van de maag of de darmen
 - verergering van bepaalde ontstekingsziekten van de maag of de darmen (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- **Hart en bloedvaten**
 - te hoge of te lage bloeddruk
 - hartfalen
 - abnormale samentrekkingen van het hart
 - een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte
- **Bloed**
 - verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen of witte bloedcellen
 - problemen met de bloedstolling
- **Ademhaling**
 - astma of verergering van astma
 - moeite met ademen

- samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen)
- **Lever en nieren**
 - geelzucht
 - abnormale levertesten
 - aantasting van de lever of de nieren in verschillende vormen (falen, celvernietiging, ontsteking, hepatorenaal syndroom)
 - toename van de hoeveelheid urine
 - aanwezigheid van bloed in de urine
 - aanwezigheid van uitscheidingsproducten in het bloed
 - ontsteking van de urineblaas
- **Huid en haar**
 - jeuk, netelroos
 - rode vlekken, roodheid van de huid
 - perceptie van abnormale gewaarwordingen op de huid
 - haaruitval
 - gevoeligheid voor daglicht
 - een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden (frequentie ongekend). Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- **Oren en ogen**
 - oorsuizen, gehoorverlies
 - gezichtsverlies, droge ogen
 - aantasting van de oogzenuw
- **Overige effecten**
 - vasthouden van water of oedeem
 - ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis)
 - infectie van de oogzenuw
 - ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen (meningitis) zonder infectie, met koorts en coma. Dit effect is meer waarschijnlijk bij personen met een bindweefselaandoening (bijvoorbeeld lupus).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is **ibuprofen**.

Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten bevat 200 mg ibuprofen per filmomhulde tablet.

Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten bevat 400 mg ibuprofen per filmomhulde tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide (E 171), macrogol 400 en talk.

Hoe ziet Ibuprofen Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/Alu-blisterverpakking of PP/Alu-blisterverpakking in dozen van 15, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/Alu-blisterverpakking of PP/Alu-blisterverpakking in dozen van 15, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allée 1, D-39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië
LEK S.A., 16, Podlipie Str.; 95-010 Stryków, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (PP/Alu-blisterverpakking): BE325184
Ibuprofen Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (PVC/Alu-blisterverpakking): BE428355
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten (PP/Alu-blisterverpakking): BE325193
Ibuprofen Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten (PVC/Alu-blisterverpakking): BE428364

Afleveringswijze

Vrije afgifte.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.