

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ibuprofen EG 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Voor kinderen vanaf 8 kg (vanaf 6 maand), adolescenten en volwassenen

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 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 klacht
  - na 3 dagen bij kinderen en jongeren
  - na 3 dagen bij de behandeling van koorts en na 4 dagen bij de behandeling van pijn bij volwassenenniet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

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

#### 1. Wat is Ibuprofen EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken door de pijn en koorts te verzachten.

#### Ibuprofen EG wordt gebruikt voor

de **kortdurende** symptomatische behandeling van:

- lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, tandpijn, menstratiepijn.
- koorts.

Ibuprofen EG dient gebruikt te worden bij kinderen vanaf 8 kg (6 maanden), adolescenten en volwassenen.

#### 2. Wanneer mag u Ibuprofen EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u Ibuprofen EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een verleden van bronchospasmen, astma-aanvallen, zwelling van het neusslijmvlies, huidreacties, of een ernstige allergische reactie die een zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakte na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere NSAID's (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs).

- U heeft een onverklaarbare stoornis die de bloedaanmaak beïnvloedt.
- U heeft of had een terugkerende maag- of duodenumzweer (peptische zweren) of -bloeding (twee of meer verschillende episoden van bewezen zweer of bloeding).
- U heeft een verleden van maagdarmbloeding of -perforatie gerelateerd aan een eerdere behandeling met NSAID's.
- U heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.
- U lijdt aan ernstige lever- of nierstoornissen.
- U lijdt aan ernstig hartfalen (hartinsufficiëntie).
- U bent ernstig gedehydrateerd (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende drinken).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Bij kinderen onder 8 kg of jonger dan 6 maanden, aangezien deze dosissterkte door het relatief hoge gehalte aan actieve bestanddelen niet geschikt is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibuprofen EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen EG inneemt.

De bijwerkingen kunnen beperkt worden door gebruik van de laagst werkzame dosis voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen.

#### Gastro-intestinale veiligheid

Het gebruik van Ibuprofen EG gelijktijdig met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder de zogenaamde COX-2-remmers (cyclo-oxygenase-2-remmers) moet worden vermeden.

Oudere patiënten:

Ouderen vertonen vaker negatieve reacties op NSAID's, vooral maagdarmbloeding en -perforatie, die fataal kunnen zijn.

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie:

Maagdarmbloedingen, maagzweren en perforatie, die fataal kunnen zijn, werden gerapporteerd bij de behandeling met alle NSAID's. Deze bijwerkingen traden op elk moment van de behandeling op, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale gebeurtenissen.

Het risico op maagdarmbloedingen, maagzweren en perforatie is hoger bij hogere doses NSAID's en bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren, vooral indien gecompliceerd met een bloeding of een perforatie (zie rubriek 2 'Wanneer mag u Ibuprofen EG niet gebruiken?') en bij oudere patiënten. Deze patiënten moeten de behandeling starten met de laagst beschikbare dosering. Een combinatietherapie met beschermende middelen (zoals misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen bij deze patiënten en ook bij patiënten die tevens een lage dosis acetylsalicylzuur (ASZ) moeten krijgen of andere geneesmiddelen die het gastro-intestinale risico kunnen verhogen.

Patiënten met een voorgeschiedenis van bijwerkingen ter hoogte van het maagdarmkanaal, vooral ouderen, moeten alle ongewone buikklachten (in het bijzonder maagdarmbloedingen) melden, vooral in het begin van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden indien u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op maagdarbzweer of -bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, anticoagulantia (bloedverdunners) zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen waaronder depressie) of plaatjesaggregatieremmers zoals acetylsalicylzuur (zie rubriek 2 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Indien u een maagdarmbloeding of -zweer krijgt tijdens de behandeling met Ibuprofen EG, moet u de behandeling met Ibuprofen EG stopzetten en een arts raadplegen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van NSAID's bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) omdat hun toestand kan verergeren (zie rubriek 4).

#### Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden (3 dagen bij kinderen en jongeren of bij de behandeling van koorts en 4 dagen bij de behandeling van pijn bij volwassenen)!

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

#### Huidreacties

Ernstige huidreacties met roodheid en blaren, soms met fatale afloop, werden zeer zelden gerapporteerd bij gebruik van NSAID's (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse/Lyellsyndroom; zie rubriek 4). Het risico op die reacties blijkt het hoogst te zijn in het begin van de behandeling. Meestal treden deze reacties immers op tijdens de eerste maand van de behandeling. U moet het gebruik van Ibuprofen EG stoppen en onmiddellijk een arts raadplegen, zodra er huiduitslag, slijmvliesletsels of andere tekenen van overgevoeligheid verschijnen.

Bij waterpokken (varicella) wordt aangeraden Ibuprofen EG niet te gebruiken.

#### Andere opmerkingen

Ibuprofen EG dient enkel te worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's bij patiënten met

- bepaalde aangeboren stoornissen met betrekking tot de bloedaanmaak (bv. acute intermitterende porfyrie)
- bepaalde auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus (SLE) en gemengde bindweefselziekte).

*Bijzondere nauwlettende medische controle is vereist:*

- indien u lijdt aan nier- of leverstoornissen
- wanneer u gedehydrateerd bent
- kort na een ingrijpende operatie
- indien u een allergie hebt (bv. huidreacties op andere geneesmiddelen, astma, hooikoorts), chronische zwelling van het neusslijmvlies of chronische obstructieve longziekte.

Zeer zelden werden ernstige acute overgevoeligheidsreacties (bv. anafylactische shock) waargenomen. Bij de eerste tekenen van ernstige overgevoeligheidsreactie na inname van Ibuprofen EG moet de behandeling worden stopgezet. Afhankelijk van de symptomen moeten de vereiste medische maatregelen worden genomen door gespecialiseerd personeel.

Ibuprofen, de werkzame stof in Ibuprofen EG, kan tijdelijk de bloedplaatjesfunctie (aggregatie van bloedplaatjes) remmen. Patiënten met stollingsstoornissen moeten daarom zorgvuldig gecontroleerd worden.

Bij langdurige toediening van Ibuprofen EG moeten de leverwaarden, de nierfunctie en het aantal bloedcellen regelmatig worden gecontroleerd.

Tijdens het gebruik van Ibuprofen EG moet u een arts of tandarts raadplegen/informereren vooraleer u een operatie ondergaat.

Langdurig gebruik van om het even welke pijnstillers tegen hoofdpijn kan deze verergeren. In dergelijke situatie of een vermoeden daarvan dient medisch advies te worden ingewonnen en de behandeling te worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of door) het regelmatige gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn, dient te worden gedacht aan de diagnose van hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen (MOH: ‘medication overuse headache’).

Over het algemeen kan frequent gebruik van pijnstillers, vooral van een combinatie van meerdere pijnstillende stoffen, leiden tot een permanente beschadiging van de nieren met risico op nierinsufficiëntie (analgeticanefropathie).

NSAID's zoals ibuprofen kunnen de symptomen van infectie en koorts maskeren.

#### *Kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Lees de instructies in rubriek 2 ‘Wanneer mag u Ibuprofen EG niet gebruiken?’.

Bij gedehydrateerde kinderen en jongeren bestaat een risico op nierinsufficiëntie.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

#### *Wat dient u te vermijden wanneer u dit geneesmiddel inneemt?*

Sommige anticoagulantia (geneesmiddelen tegen stolling) (zoals acetylsalicylzuur [aspirine], warfarine, ticlopidine), sommige geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers, angiotensine II-receptorantagonisten) en zelfs sommige andere geneesmiddelen kunnen een invloed uitoefenen op de behandeling met Ibuprofen EG of erdoor worden beïnvloed. Daarom moet u steeds het advies van een arts vragen voordat u Ibuprofen EG samen met andere geneesmiddelen gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van Ibuprofen EG met digoxine (gebruikt voor het versterken van het hart), fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van stuipen) of lithium (gebruikt voor de behandeling van mentale ziektes) kan de serumconcentraties van deze geneesmiddelen verhogen. Controle van de serumspiegels van lithium, digoxine en fenytoïne is in de regel niet vereist bij correct gebruik (maximaal 3 of 4 dagen).

Ibuprofen EG kan de werking van plaspillen (diuretica) en geneesmiddelen voor hoge bloeddruk (antihypertensiva) verminderen en er kan een verhoogd risico ontstaan voor de nieren.

Ibuprofen EG kan de werking van ACE-remmers (gebruikt bij de behandeling van hartfalen en hoge bloeddruk) verminderen. Bij gelijktijdig gebruik is er bovendien een verhoogd risico op nierstoornissen.

De gelijktijdige toediening van Ibuprofen EG en kaliumsparende diuretica (bepaalde plaspillen) kan leiden tot een verhoging van de kaliumspiegels in het bloed.

Er is een verhoogd risico op maagdarmszweren of -bloeding bij gelijktijdig gebruik van Ibuprofen EG en glucocorticoïden of andere ontstekingsremmers en pijnstillers uit de NSAID-groep.

Plaatjesaggregatieremmers zoals acetylsalicylzuur en bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers/SSRI's) kunnen het risico op een maagdarmbloeding verhogen.

De toediening van Ibuprofen EG binnen 24 uur vóór of na toediening van methotrexaat kan leiden tot verhoogde concentraties van methotrexaat en de ongewenste effecten ervan versterken.

Het risico op nierschade door ciclosporine (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en reumastatoornissen te behandelen) is hoger bij gelijktijdige toediening van sommige niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen. Dit effect kan ook niet uitgesloten worden bij elke combinatie van ciclosporine met ibuprofen.

Geneesmiddelen die probenecid of sulfinyprazon bevatten (gebruikt om jicht te behandelen) kunnen leiden tot een vertraagde eliminatie van ibuprofen. Dit kan leiden tot een opstapeling van ibuprofen in het lichaam en verhoogde ongewenste effecten.

Ibuprofen EG kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

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

Klinisch onderzoek heeft interacties aangetoond tussen NSAID's en sulfonylurea (gebruikt om de bloedglucose te verlagen). Hoewel interacties tussen ibuprofen en sulfonylurea tot op heden niet beschreven werden, is bij gelijktijdig gebruik een controle van bloedglucosewaarden aanbevolen als voorzorgsmaatregel.

Tacrolimus: Het risico op nefrotoxiciteit neemt toe als de twee geneesmiddelen samen worden toegediend.

Zidovudine: Bij hiv-positieve hemofiliepatiënten ('bloeders') die gelijktijdig zidovudine en ibuprofen gebruiken, zijn aanwijzingen van een hoger risico op haemarthrose (bloeding in een gewricht) en bloeduitstortingen.

Chinoloonantibiotica: Wanneer beide geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt kan er een verhoogd risico ontstaan op convulsies.

CYP2C9-remmers: Gelijktijdige toediening van ibuprofen en CYP2C9-remmers kan de blootstelling aan ibuprofen (CYP2C9-substraat) verhogen. In een studie met voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) werd een toename van de blootstelling aan S(+)-ibuprofen met ongeveer 80 tot 100% aangetoond. Een verlaging van de dosis ibuprofen moet worden overwogen wanneer krachtige CYP2C9-remmers tegelijkertijd worden toegediend, vooral bij toediening van hoge doses ibuprofen samen met voriconazol of fluconazol.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Tijdens het gebruik van Ibuprofen EG wordt het drinken van alcohol afgeraden, aangezien de bijwerkingen, vooral diegene die een invloed hebben op het maagdarmkanaal of het centrale zenuwstelsel, verhoogd kunnen zijn.

### **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.

#### *Zwangerschap*

Overleg met uw arts indien u tijdens het gebruik van Ibuprofen EG zwanger wordt. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, behalve als uw arts

u anders voorschrijft. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, omdat er dan een verhoogd risico is op complicaties voor moeder en kind.

#### *Borstvoeding*

Slechts kleine hoeveelheden ibuprofen (de werkzame stof) en zijn metabolieten gaan over in de moedermelk. Aangezien er tot nog toe geen schadelijke effecten bij zuigelingen bekend zijn, is het gewoonlijk niet nodig de borstvoeding te onderbreken tijdens een kortdurend gebruik van ibuprofen in de aanbevolen dosering.

#### *Vruchtbaarheid*

Ibuprofen EG behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bijwerkingen, zoals vermoeidheid en duizeligheid, kunnen optreden bij gebruik van Ibuprofen EG. Als gevolg hiervan kan het reactievermogen in individuele gevallen veranderd zijn en het vermogen actief deel te nemen aan het verkeer alsook het besturen van machines aangetast zijn. Dit geldt vooral bij interactie met alcohol. Het is mogelijk dat u niet meer in staat bent snel en adequaat genoeg op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen te reageren. In dat geval, rijd niet met uw auto of andere voertuigen; gebruik geen machines en voer geen gevaarlijke taken uit.

#### **Ibuprofen EG bevat vloeibare maltitol, natriummethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Natriummethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **3. Hoe neemt u Ibuprofen EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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.

#### **De gebruikelijke dosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is:**

<b>Lichaamsgewicht (leeftijd)</b>	<b>Enkelvoudige dosis</b>	<b>Max. dagelijkse dosis</b>
8 kg – 9 kg (6 maanden – 11 maanden)	50 mg ibuprofen (1,25 ml)	200 mg ibuprofen (5 ml)
10 kg – 15 kg (1 jaar – 3 jaar)	100 mg ibuprofen (2,5 ml)	300 mg ibuprofen (7,5 ml)
16 kg – 19 kg (4 jaar – 5 jaar)	150 mg ibuprofen (3,75 ml)	450 mg ibuprofen (11,25 ml)
20 kg – 29 kg (6 jaar – 9 jaar)	200 mg ibuprofen (5 ml)	600 mg ibuprofen (15 ml)
30 kg – 39 kg (10 jaar – 11 jaar)	200 mg ibuprofen (5 ml)	800 mg ibuprofen (20 ml)
≥ 40 kg (Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder)	200-400 mg ibuprofen (5-10 ml)	1200 mg ibuprofen (30 ml)

Bij kinderen en adolescenten hangt de dosis Ibuprofen EG af van het lichaamsgewicht, gewoonlijk 7 tot 10 mg/kg lichaamsgewicht als enkelvoudige dosis, tot maximaal 30 mg/kg lichaamsgewicht als totale dagelijkse dosis.

Na het nemen van een enkelvoudige dosis dient men ten minste 6 uur te wachten vooraleer een volgende dosis te nemen.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

#### Dosering bij oudere patiënten

Er is geen specifieke aanpassing van de dosis vereist.

#### *Toedieningswijze*

Voor oraal gebruik.

Patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden Ibuprofen EG in te nemen tijdens een maaltijd.

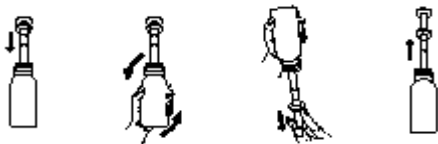
Het flesje goed schudden vóór gebruik! Voor een exacte dosering is de verpakking voorzien van een

maatlepel met twee uiteinden (het grote uiteinde meet 5 ml, het kleine uiteinde meet 2,5 ml en het binnenste merkteken van het kleine uiteinde meet 1,25 ml). Door de lepel tweemaal te gebruiken kan 3,75 ml bereikt worden (2,5 ml en 1,25 ml).

Dit geneesmiddel kan direct met de maatlepel of met water of sap ingeslikt worden.

doseerspuit (met een schaalverdeling van 1,25 ml/8-9 kg, 2,50 ml/10-15 kg, 3,75 ml/16-19 kg en 5,00 ml/20-39 kg).

1. Gebruik de doseerspuit voor orale toediening als volgt: **Schud** de fles goed vóór gebruik!
2. Breng de doseerspuit in de flessenhals zodat het goed past.
3. Schud de fles.
4. Draai de fles ondersteboven om de doseerspuit te vullen. Houd de doseerspuit goed vast en trek voorzichtig de zuiger naar beneden, totdat de vloeistof tot aan het gewenste streepje komt.
5. Zet de fles weer recht en verwijder de doseerspuit uit de flessenhals door de spuit voorzichtig te draaien.



6. Breng de tip van de doseerspuit in de mond van uw kind om de vloeistof toe te dienen. Om de doseerspuit te legen dient u de zuiger voorzichtig in de spuitcilinder te duwen terwijl u de snelheid aanpast aan de snelheid waaraan uw kind kan slikken.

Dit geneesmiddel kan direct met de doseerspuit voor orale toediening of met water of sap worden ingeslikt.

Neem de doseerspuit voor orale toediening na gebruik uit elkaar (verwijder de zuiger van de spuitcilinder). Voor ieder gebruik dient u de spuit zorgvuldig te spoelen met warm water en te drogen.

#### *Duur van de behandeling*

Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden toegediend aan kinderen en jongeren, of indien de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Indien bij volwassenen Ibuprofen EG langer dan 3 dagen nodig is bij koorts of langer dan 4 dagen bij de behandeling van pijn, of als de symptomen erger worden, moet een arts geconsulteerd worden.

Indien u de indruk heeft dat de werking van Ibuprofen EG te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts of apotheker.

### **Heeft u of uw kind te veel van Ibuprofen EG ingenomen?**

Wanneer u meer Ibuprofen EG ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts, apotheker of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. U kan ook contact opnemen met het Antigifcentrum (070/245.245). Afhankelijk van de ernst van de intoxicatie kan er beslist worden welke maatregelen noodzakelijk zijn.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, duizeligheid, 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.

Bovendien zijn bloedingen in het maagdarmkanaal, leverstoornissen en nierstoornissen ook mogelijk. Verder kunnen zich ook bloeddrukdaling en paarse verkleuring van de huid en slijmvliesen (cyanose) voordoen.

Er bestaat geen specifiek antidotum.

### **Bent u vergeten Ibuprofen EG in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan bij de volgende dosis niet meer dan de normaal aanbevolen hoeveelheid in.

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.

Als bij u een van onderstaande bijwerkingen optreedt, bespreek deze dan met uw arts. Hij zal beslissen wat u moet doen.

De lijst van de volgende bijwerkingen omvat alle bijwerkingen die werden beschreven bij de behandeling met ibuprofen, ook bij reumapatiënten die gedurende lange tijd met hoge doseringen werden behandeld. De vermelde frequenties die ook zeer zeldzame rapporten omvatten, slaan op een kortdurend gebruik van orale dagdoseringen tot hoogstens 1200 mg ibuprofen (= 30 ml Ibuprofen EG) voor orale vormen en maximaal 1800 mg voor zetpillen.

Men moet er rekening mee houden dat de volgende bijwerkingen voornamelijk dosisgebonden zijn en van patiënt tot patiënt kunnen variëren.

De vaakst waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinaal van aard. Maagdarmzweren (peptische zweren), perforatie of maagdarmbloedingen, soms fataal, vooral bij bejaarden, kunnen optreden (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, indigestie, buikpijn, teerachtige ontlasting, bloedbraken, ontsteking van het mondslijmvlies met zweren (stomatitis ulcerosa), verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 2) werden gemeld na toediening van ibuprofen. Minder vaak werd een ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) waargenomen. Vooral het risico op gastro-intestinale bloeding is afhankelijk van de doseringen en de duur van de behandeling.

Oedeem, hoge bloeddruk en hartfalen werden gemeld als gevolg van behandeling met NSAID's.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of beroerte.



**Vaak (kan optreden bij maximum 1 op 10 patiënten)**

- Maagdarmklachten, bv. maagzuur, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, constipatie en licht gastro-intestinaal bloeden, dat in uitzonderlijke gevallen kan leiden tot anemie.

U moet de behandeling met ibuprofen stoppen en onmiddellijk uw arts verwittigen als u relatief ernstige pijn voelt in de bovenbuik, als u bloed begint te braken, als u bloed opmerkt in uw stoelgang of als uw stoelgang zwart is.

**Soms (kan optreden bij maximum 1 op 100 patiënten)**

- Verstoring van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Gezichtsstoornissen. In dit geval moet u uw arts verwittigen en mag u ibuprofen niet meer gebruiken.
- Maag- of duodenumzweren (peptische zweren), soms met bloeding en perforatie, ontsteking van het mondslijmvlies met zweren (ulceratieve stomatitis), verergering van colitis of ziekte van Crohn, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis). U moet de behandeling met ibuprofen stoppen en onmiddellijk uw arts verwittigen als u relatief ernstige pijn voelt in de bovenbuik, als u bloed begint te braken, als u bloed opmerkt in uw stoelgang of als uw stoelgang zwart is.
- Verschillende soorten huiduitslag
- Overgevoeligheidsreacties met huiduitslag en jeuk en astma-aanvallen (mogelijk gepaard gaand met een bloeddrukdaling).

**In dit geval moet u onmiddellijk uw arts verwittigen en het gebruik van Ibuprofen EG stoppen.**

**Zelden (kan optreden bij maximum 1 op 1.000 patiënten)**

- Oorsuizen (tinnitus).
- Beschadiging van het nierweefsel (papillaire necrose), vooral bij langdurig gebruik, verhoogde urinezuurconcentratie in het bloed.

**Zeer zelden (kan optreden bij maximum 1 op 10.000 patiënten)**

- Hartkloppingen, hartfalen (hartinsufficiëntie), hartinfarct.
- Stoornissen bij de bloedaanmaak (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose).

De eerste tekenen hiervan kunnen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige klachten, abnormaal ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloedingen.

**Bij het optreden van deze verschijnselen, moet u onmiddellijk stoppen met de inname van Ibuprofen EG en uw arts consulteren. U mag deze stoornissen niet zelf behandelen met pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen.**

- Ontsteking van de slokdarm (oesophagitis) en alvleesklier (pancreatitis).
- Vorming van membraanachtige vernauwing in de dunne en dikke darm (intestinale, diafragma-achtige vernauwingen)
- Verminderde urine-uitscheiding en toename van waterophoping in de weefsels (oedeem), vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verstoorde nierfunctie, nefrotisch syndroom (waterophoping in het lichaam [oedeem] en te veel eiwitten in de urine), ontstekingen in de nier (interstitiële nefritis), die gepaard kan gaan met acute stoornissen van de nierwerking.

Vermindering van de urine-uitscheiding en vochtophoping in het lichaam (oedeem) en zich algemeen onwel voelen kunnen wijzen op zowel een nieraandoening, als op het uitvallen van de nierfunctie.

**Wanneer deze symptomen optreden of verergeren, neem dan Ibuprofen EG niet verder in en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bv. Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse/Lyellsyndroom), haaruitval (alopecia).

In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels optreden tijdens een waterpokkeninfectie.

- Verergering van ontstekingen door infectie (bv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) tijdelijk gepaard gaand met het gebruik van sommige ontstekingsremmers (NSAID's waartoe ook Ibuprofen EG behoort).
- Symptomen van aseptische meningitis, zoals ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, nekstijfheid of bewustzijnsvertoebeling, werden waargenomen tijdens het gebruik van ibuprofen. Er lijkt een groter risico te zijn voor patiënten die reeds lijden aan bepaalde auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus, gemengde bindweefselaandoening).  
**Als tekenen van een infectie (bv. roodheid, zwelling, hoge temperatuur, pijn, koorts) optreden of verergeren tijdens het gebruik van Ibuprofen EG, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**
- Hoge bloeddruk (arteriële hypertensie).
- Ernstige algemene overgevoeligheidsreacties. Ze kunnen zich uiten als gezichtsoedeem, zwelling van de tong, interne zwelling van het innerlijke strottenhoofd met vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid, hartkloppingen, bloeddrukdaling tot zelfs levensbedreigende shock.  
**Als een van deze symptomen optreedt, wat al kan gebeuren na het eerste gebruik van ibuprofen, is onmiddellijke medische hulp vereist.**
- Verstoorde leverwerking, leverschade, vooral bij langdurige therapie, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).  
Bij langdurig gebruik moeten de leverwaarden regelmatig gecontroleerd worden.
- Psychotische reacties, depressie.

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

#### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Ibuprofen EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **Houdbaarheid na opening**

12 maanden

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 Ibuprofen EG?**

De werkzame stof in Ibuprofen EG is: ibuprofen.

1 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 40 mg ibuprofen.

1,25 ml bevat 50 mg ibuprofen.  
2,5 ml bevat 100 mg ibuprofen.  
3,75 ml bevat 150 mg ibuprofen.  
5 ml bevat 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in Ibuprofen EG zijn:

citroenzuurmonohydraat, glycerol, vloeibare maltitol, natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217), polysorbaat 80, natriumsaccharine, gezuiverd water, xanthaangom, kersenaroma.

**Hoe ziet Ibuprofen EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ibuprofen EG is een witachtige, orale suspensie en is verkrijgbaar in flessen van polyethyleentereftalaat (PET) of amberkleurige glazen flessen met een kindveilige sluiting (polypropyleen)

en een maatlepel met twee uiteinden met maatverdelingen 1,25 ml, 2,5 ml en 5 ml en een polypropyleen applicator, voorzien van een doseerspuit voor orale toediening met schaalverdeling (voor doseringen van 1,25 ml/8-9 kg, 2,50 ml/10-15 kg, 3,75 ml/16-19 kg en 5,00 ml/20-39 kg).

Verpakkingsgrootte: 100 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

1) STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

2) Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Ibuprofen EG 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Luxemburg: Ibuprofen EG 40 mg/ml suspension buvable

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE409726 (PET fles)

BE409717 (amberkleurige glazen fles)

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 05/2018 / 05/2018.**