

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules

Ibuprofen

Voor toepassing bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar oud).

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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.
- Heeft 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.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder of erger worden bij kinderen en jongeren.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) niet minder of erger worden bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Spharma 200 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn en hoge temperatuur.

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische behandeling van:

- matige tot gemiddelde pijn als hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn
- koorts en pijn bij verkoudheid.

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules is geschikt voor volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg lichaamsgewicht (ongeveer 6 jaar oud).

Als bij jongeren dit product langer dan 3 dagen nodig is, of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Bent u volwassen en wordt uw klacht na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn), niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen, ponceau 4R (E124) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling van uw gezicht en/of

handen of galbulten nadat u ibuprofen, acetylsalicylzuur (ofwel aspirine) of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.

- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft doorgemaakt).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als bij u sprake is van een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen.
- Als bij u sprake is van een hersenbloeding of een andere actieve bloeding.
- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie hieronder).

Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 20 kg of kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Als u bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Als bij u sprake is van een bepaalde erfelijke stoornis in de aanmaak van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Als uw nierfunctie verminderd is.
- Als bij u sprake is van leverstoornissen.
- Direct na een zware operatieve ingreep is medische controle noodzakelijk.
- Als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen, heeft u een verhoogd risico van allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoeten analgetisch astma), Quincke-oedeem of galbulten
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen als acetylsalicylzuur (aspirine).
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Andere waarschuwingen

- Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan verergering van de klachten veroorzaken. Als u denkt dat dat bij u het geval is, stop dan met Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules en neem contact op met uw arts.
- Gebruik Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules niet als u waterpokken (varicella) heeft.
- Als u Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules langdurig gebruikt, dienen bloed, lever en nieren regelmatig gecontroleerd te worden.
- Gebruik van Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules in combinatie met andere NSAID's zoals selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers, kan de kans op bijwerkingen verhogen en dient vermeden te worden (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder).
- In het algemeen kan langdurig of veelvuldig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende ernstige nierproblemen leiden en dient vermeden te worden. Het risico neemt verder toe bij zoutverlies en uitdroging.
- NSAID's kunnen de verschijnselen van infectie of koorts maskeren.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren.
- 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.

Infecties

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit middel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Ernstige huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

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 bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokeerde 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.

Waterpokken

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules te vermijden.

Intensiteit van bijwerkingen

Gelijktijdig gebruik van NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2-specifieke remmers, verhoogt het risico van bijwerkingen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" verderop in deze bijsluiter) en moet worden vermeden.

De bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken. Ouderen hebben een verhoogd risico van bijwerkingen.

Raadpleeg een arts voor u Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules gebruikt als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die anticoagulantia zijn (dit zijn bloedverduuners/middelen die voorkomen dat er bloedproppen ontstaan zoals acetylsalicylzuur (Aspirine), warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptor antagonisten zoals losartan)

Raadpleeg altijd een arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt. Vertel hun vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

| | |
|--|---|
| Andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers), inclusief selectievecyclo-oxygenase-2-remmers | Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen. |
| Digoxine (voor hartfalen) | Het effect van digoxine kan versterkt worden. |
| Glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten) | Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen. |
| Trombocytenaggregatieremmers | Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen. |
| Fenytoïne (voor epilepsie) | Het effect van fenytoïne kan versterkt worden. |
| Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) | Kunnen de kans op bloeding verhogen. |
| Lithium (een geneesmiddel tegen manisch-depressieve aandoeningen en depressie) | Het effect van lithium kan versterkt worden. |
| Probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht) | Ibuprofen wordt langzamer door het lichaam afgebroken. |
| Kaliumsparende diuretica | Kan leiden tot hoge kaliumconcentraties in het bloed (hyperkaliëmie). |
| Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma) | Het effect van methotrexaat kan versterkt worden. |
| Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressiva) | Er kan nierbeschadiging optreden. |
| Zidovudine (een geneesmiddel tegen AIDS) | Het gebruik van Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules kan bij hiv-positieve hemofiliepatiënten het risico van gewrichtsbloedingen of bloedingen die tot zwelling leiden, verhogen. |
| Sulfonylureumderivaten (tegen diabetes) | Interacties zijn mogelijk. |
| Chinolonantibiotica | De kans op convulsies (toevallen) kan toenemen. |
| Mifepriston (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken) | Het effect van mifepriston kan verminderd worden. |
| Acetylsalicylzuur (lage doseringen) | Aangezien het bloedverdunnende effect kan worden verstoord. |
| Bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine) | Aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan versterken. |
| Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), gebruikt voor schimmelinfecties | Aangezien het effect van ibuprofen kan toenemen. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol. |

Waarop moet u letten met alcohol?

Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules.

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

Vertel uw arts dat u zwanger bent, als u Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules gebruikt. Neem dit geneesmiddel niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat het schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het kan de neiging tot bloeden van u en uw kind beïnvloeden en er voor zorgen dat de bevalling later is of langer duurt dan verwacht. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u behandeling met ibuprofen nodig heeft tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke periode worden gebruikt. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt - nierproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Dit kan tot gevolg hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van het kind (ductus arteriosus). Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van dit geneesmiddel wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft bij kortdurend gebruik en in de aanbevolen dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het optreden van bijwerkingen zoals vermoeidheid of duizeligheid wordt geadviseerd geen auto te rijden of machines te bedienen. Alcoholconsumptie kan het risico op deze bijwerkingen verhogen.

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules bevat sorbitol

Dit middel bevat 45,00 mg sorbitol per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules bevat de kleurstof ponceau 4R

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof ponceau 4R (0,50 mg per capsule). Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Tenzij de arts anders voorschrijft, is de gebruikelijke dosering:

Bij volwassenen en jongeren vanaf ongeveer 40 kg:

Aanvangsdosis: neem 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) met water in. Neem indien nodig extra doses van 1 of 2 capsules (200 mg tot 400 mg ibuprofen) in, maar neem nooit meer in dan in totaal 6 capsules in 24 uur. De periode tussen twee doses mag voor de dosis van 200 mg niet korter zijn dan 4 uur en voor de dosis van 400 mg niet korter dan 6 uur.

Bij kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar) tot 39 kg lichaamsgewicht:

Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules mag bij kinderen alleen worden gebruikt als zij ten minste 20 kg wegen. De maximale totale dagdosis ibuprofen bedraagt 20-30 mg per kg

lichaamsgewicht, verdeeld over 3 tot 4 enkelvoudige doses. De periode tussen twee doses mag niet korter zijn dan 6 uur. U mag de maximale aanbevolen dagdosis niet overschrijden. De totale dosis van 30 mg/kg per 24 uur mag nooit worden overschreden. Voor Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules kunt u voor kinderen de volgende toedieningsinstructie toepassen:

| Lichaamsgewicht | Dosis | Hoe vaak? |
|------------------------|--|--|
| Kinderen 20 kg – 29 kg | 1 capsule (200 mg ibuprofen) | Neem na een tussenpoos van ten minste 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 3 capsules (tot 600 mg ibuprofen) worden ingenomen. |
| Kinderen 30 kg – 39 kg | 1 capsule (200 mg ibuprofen) | Neem na een tussenpoos van ten minste 6 tot 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 4 capsules (tot 800 mg ibuprofen) worden ingenomen. |

Wijze van gebruik

Uitsluitend voor oraal en kortdurend gebruik.

De capsules mogen niet gekauwd worden.

Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden om Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules samen met voedsel in te nemen. Als Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan de werking vertraagd zijn. Als dit gebeurt, neem dan niet meer Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules dan wordt aangeraden (zie rubriek dosering) en wacht tot het juiste interval tussen 2 doses voorbij is.

Als u een infectie hebt raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Als u voelt dat het effect van dit geneesmiddel sterker of zwakker is dan u had verwacht, bespreek dit dan met uw arts. Raadpleeg uw arts als u Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules langer dan 3 dagen moet innemen in geval van koorts of langer dan 4 dagen voor pijnbehandeling, of als uw verschijnselen verergeren.

Bij kinderen en jongeren

Als dit geneesmiddel 3 dagen moet worden gebruikt bij kinderen en jongeren, of als uw symptomen verergeren, neem dan contact op met een arts. Andere vormen van ibuprofen zouden meer geschikt kunnen zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker voor meer informatie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), maagdarmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, oogsiddering (trillende oogbewegingen), of zeldzamer diarree. Daarnaast, bij hoge doseringen werden draaiduizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie (geprikkelde zenuw), verwardheid (desoriëntatie), coma, verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), verzuring van het bloed (metabole acidose), verlengde prothrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose (blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed), verergering van astma bij astmatische patiënten, 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.

Bent u vergeten Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules in te nemen?

Als u op enig moment vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan zodra u het zich herinnert, en ga verder op de gebruikelijke tijdstippen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek direct medische hulp bij:

- **Verschijnselen van een maagdarmbloeding** zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- **Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties** zoals verergering van astma, onverklaarbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit middel voor de eerste keer inneemt.
- **Ernstige huidreacties** zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaarvorming of loslaten van de huid.
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse]. Frequentie: zeer zelden.
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom). Frequentie: onbekend.
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose). Frequentie: onbekend.

Vertel het uw arts, als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagdarmlaasten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, verstopping (obstipatie) en licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Maagdarmzweren, perforatie (gat in de darmwand) of bloeding, ontsteking van de

slijmvliezen van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van de maagwand (gastritis).

- Verstoring van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrust, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Problemen met het gezichtsvermogen
- Verschillende soorten huiduitslag
- **Allergische reacties als huiduitslag, jeuk en astma-aanvallen. Stop met het gebruik van Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules en neem direct contact op met uw arts.**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Tinnitus (oorsuizen)
- Slechter horen
- Verhoogde ureumconcentraties in het bloed (een afvalproduct bij de eiwitstofwisseling in de lever)
- Nierbeschadiging (papilnecrose) en verhoogde urinezuurconcentraties in het bloed
- Verminderde hemoglobinewaarden (bloedarmoede)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of handen (oedeem)
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nieraandoening (interstitiële nefritis, een type nierontsteking) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of -nierfalen kunnen zijn.
- Psychotische reacties, depressie
- Hoge bloeddruk, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Hartkloppingen
- Leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- Ernstige algemene overgevoelighedsreacties.
- Verergering van astma en bronchospasme.
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- Problemen met de bloedcellen productie- de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag uzelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen (antipyretische geneesmiddelen) dan ook.
- Ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen (weefsels die zich onder de huid, rondomde organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden) tijdens waterpokken (varicella-infectie)
- Er is melding gemaakt van verergering van infectie gerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts te raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.
- Er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts als deze verschijnselen optreden.
- Haaruitval (alopecia).

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)

- De huid wordt gevoelig voor licht.

- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Elke capsule bevat 200 mg ibuprofen. De andere stoffen in dit middel zijn:

Vulling:

- Macrogol 600 (E1521)
- Kaliumhydroxide (E525)
- Gezuiverd water

Omhulsel van de capsule:

- Gelatine 160 Bloom (E441)
- Sorbitol, vloeibaar (E420), gedeeltelijk gedehydreerd
- Ponceau 4R (E124)
- Gezuiverd water

Hoe ziet Ibuprofen Spharma 200 mg, zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rode, ovale, doorschijnende zachte capsule die een heldere tot lichtrode vloeistof bevat. De capsule lengte is ongeveer 13,7 mm en de breedte is ongeveer 7,7 mm.

Blisterverpakking wit, opaak, PVC/PVdC-Aluminium.

Elke blisterverpakking bevatten 6, 8, 10, 12, 20, 30 of 40 capsules.

De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doosje.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning

Socium Pharma B.V.
Mossenmeent 10
1218 AT Hilversum
Nederland

Fabrikant

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 134098

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.