

# Leidapharm Ibuprofen 200 mg

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

## Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt: de dragees zijn rond en hardroze van kleur.

## Samenstelling

De werkzame stof is ibuprofen. Iedere dragee bevat 200 mg ibuprofen.

Als hulpstoffen zijn gebruikt: microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, croscarmellose natrium, siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, arabische gom, suiker, calciumcarbonaat, gehydrogeneerde castorolie, natriumbenzoaat, shellac, bijenwas, carnaubawas en als kleurstoffen titaandioxide (E171) en erythrosine (E127).

## Verpakkingsvorm

De dragees zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 20 en 50 stuks.

## Hoe werkt Ibuprofen

Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde prostaglandinesynthetaseremmers.

Het heeft een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende werking.

## Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Leidapharm BV, Zernikedreef 20, 2333 CL Leiden.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21902=56106 Ibuprofen 200 mg, dragees

## Voor wie is Ibuprofen bestemd

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- menstratiepijn;
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na inenting;
- kiespijn;
- hoofdpijn;
- spierpijn;
- reumatische pijn.

## Wanneer mag u Ibuprofen niet gebruiken

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor ibuprofen of andere bestanddelen uit het

geneesmiddel;

- astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties na eerder gebruik van soortgelijke geneesmiddelen (zoals acetylsalicylzuur);
- maagdarmzweer (bestaand of steeds terugkerend), maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloedingen;
- ontsteking van de dikke darm die met zweervorming gepaard gaat (colitis ulcerosa);
- ernstige lever- of nierfunctiestoornissen.

Ook mag u ibuprofen niet gebruiken wanneer u snel last heeft van bloedingen of met bloedverdunnende middelen wordt behandeld.

#### Ibuprofen bij zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van ibuprofen tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Tijdens de zwangerschap wordt het gebruik van dit geneesmiddel ontraden, tenzij uw arts anders adviseert.

Ibuprofen gaat over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

#### Beïnvloedt Ibuprofen de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Ibuprofen kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Indien duizeligheid optreedt wordt deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines afgeraden.

#### Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van ibuprofen kunnen beïnvloeden of waarvan ibuprofen de werking kan beïnvloeden, zijn:

- thiazidediuretica (bepaalde plasmiddelen). Bij gelijktijdig gebruik kan de werkzaamheid van deze middelen worden verminderd;
- anticoagulantia (bepaalde bloedverdunnende middelen). De bloedingstijd kan verlengd zijn. Raadpleeg de trombosedienst;
- bètablokkers (bepaalde bloeddrukverlagende middelen). Bij gelijktijdig gebruik kan de werkzaamheid van deze middelen worden verminderd;
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen). De bijwerkingen op het maagdarmkanaal kunnen versterkt worden;
- methotrexaat (middel bij reuma). De hoeveelheid methotrexaat in het bloed kan toenemen.
- digoxine (hartmiddel), fenytoïne (middel tegen epilepsie) en lithium (middel bij bepaalde vorm van ernstige neerslachtigheid). De werking van deze middelen kan versterkt worden.

#### Waarschuwingen en voorzorgen

Als de klachten langer aanhouden dan 14 dagen moet u een arts raadplegen.

Ibuprofen moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een

maagdarmzweer (nu of in het verleden), patiënten met stollingsstoornissen en lever- en nierfunctiestoornissen. Wanneer de werking van uw nieren verslechtert, zal de dosering van ibuprofen moeten worden aangepast. In verband met mogelijke neveneffecten zoals het vasthouden van vocht in het lichaam is voorzichtigheid geboden bij patiënten met verhoogde bloeddruk of hartaandoeningen. Doordat ibuprofen ontstekingen remt, valt een eventuele infectie minder snel op. Wees hierop bedacht.

Bij het optreden van een maagdarmbloeding, bloedbeeldafwijkingen (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliezen of hardnekkige keelpijn) of aanzienlijke leverfunctiestoornissen (bijvoorbeeld te herkennen aan een gele verkleuring van de huid of oogleden) moet u stoppen met het gebruik van ibuprofen.

Ibuprofen 200 mg bevat natriumbenzoaat. Benzoaten kunnen de huid, ogen en slijmvliezen irriteren. Ook kan het het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

#### Aanwijzingen voor het gebruik

De dragees kunnen het beste in hun geheel ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water (half glas). Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid, kunnen de eerste dosis eventueel direct na het ontwaken op de nuchtere maag met wat thee of een andere drank innemen. Omdat dit op de nuchtere maag gebeurt, wordt het middel snel opgenomen en treedt snel verlichting van de pijn en ochtendstijfheid op. De volgende doses kunnen na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water ingenomen worden.

#### Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie, kiespijn, hoofdpijn, spierpijn en reumatische pijn:

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is de eerste dosis 400 mg (2 dragees) zonodig gevolgd door 200-400 (1 of 2 dragees) mg per keer. Maximaal 1200 mg (6 dragees) per 24 uur.

Menstruatiepijn:

Beginnen met 1200 mg (6 dragees) per dag verdeeld over 3 - 4 keer. In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg (8 dragees) per dag verdeeld over 3 - 4 keer.

#### Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden:

misselijkheid, maagpijn, braken (eventueel met bloed), diarree (eventueel met bloed), duizeligheid, onwillekeurige bewegingen van de ogen, dubbelzien,

hoofdpijn en oorsuizen. Bij een ernstige overdosering kunnen optreden:

nierfunctiestoornis, verlaagde bloeddruk (te herkennen aan een licht gevoel in het hoofd) en coma.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, dan kunt u deze gewoon overslaan.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Ibuprofen

Het gebruik van ibuprofen kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

Frequent komen voor:

irritatie van maag en/of darmen, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, zuurbranden, onprettig gevoel in de buik, diarree en maagdarmbloedingen.

Minder frequent komen voor:

hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slapeloosheid, waanbeelden, ernstige neerslachtigheid, overgevoelighedsreacties (huiduitslag, jeuk, koorts, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaapzucht, beschadiging van de lever of het hersenvlies), verzwakt gezichtsvermogen, wazig zien, verandering in het waarnemen van kleuren, vasthouden van vocht, geelkleuring van huid en slijmvliesen, pijn en moeilijkheden met plassen, en lever- en nierfunctiestoornissen.

Een enkele keer kunnen voorkomen: astma-aanvallen bij hiervoor gevoelige personen, haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras, ontsteking van het mondslijmvlies en stoornissen in de menstruatiecyclus

Bij gebruik van meer dan 1000 mg ibuprofen per dag kan de bloedingstijd verlengd worden.

Met name na langdurig gebruik van hoge doses kunnen bloedbeeldafwijkingen optreden (bijvoorbeeld te herkennen aan spontaan optredende blauwe plekken op de huid en slijmvliesen of hardnekkige keelpijn, of bloedarmoede).

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Ibuprofen bewaard worden

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de dragees in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) beneden 25°C.

Hoe lang kan Ibuprofen bewaard worden

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer het geneesmiddel gebruikt kan worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte geneesmiddelen bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

12/00 Code: 6311