

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Nurofen 400 tablet zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen 400 tablet en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nurofen 400 tablet gebruikt
3. Hoe wordt Nurofen 400 tablet gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nurofen 400 tablet?

Nurofen 400 tablet, omhulde tabletten 400 mg

Het werkzame bestanddeel is ibuprofen.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn croscarmellose natrium (E 468), natrium laurylsulfaat, natrium citraat (E 331), stearinezuur (E570), colloïdaal silicium watervrij (E 551), carmellose natrium (E 466), talk, acacia (E 414), sucrose, titaandioxide (E 171), polyethyleenglycol 6000, ijzeroxide (E 172), schellak (E 904), dimethicon (E 900), soya-lecithine (E 332).

Registratiehouder:

Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp.

In het register ingeschreven onder RVG 22100

1. Wat is Nurofen 400 tablet en waarvoor wordt het gebruikt?

Nurofen 400 tablet zijn ronde, witte omhulde tabletten en bevatten 400 mg ibuprofen. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Verpakking

Nurofen 400 tablet is verkrijgbaar in verpakkingen van [aantal] tabletten.

Nurofen 400 tablet wordt gebruikt:

- voor de verlichting van matige tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, kiespijn en menstruatiepijn
- bij koorts

2. Wat u moet weten voordat u Nurofen 400 tablet gebruikt**Gebruik Nurofen 400 tablet niet:**

- als u overgevoelig bent voor ibuprofen of andere bestanddelen van het product;
- als u eerder last heeft gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers;
- bij een bestaande maagdarmbloeding of maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer gehad heeft;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wees extra voorzichtig met Nurofen 400 tablet in de volgende gevallen

Het wordt ontraden Nurofen 400 tablet langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert.

Benauwdheid kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met: • systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease) • maagdarm aandoeningen en chronische darmontstekingen (maagdarmsweer, ziekte van Crohn) • hoge bloeddruk en/of hartproblemen • nieraandoeningen • leverfunctiestoornissen.

Geneesmiddelen zoals Nurofen 400 tablet kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (14 dagen). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

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

Zwangerschap

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

Vermijd het gebruik van Nurofen 400 tablet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap.

Gebruik Nurofen 400 tablet niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

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

Als u Nurofen 400 tablet kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u Nurofen 400 tablet gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor kortdurend gebruik van Nurofen 400 tablet zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Gebruik van Nurofen 400 tablet in combinatie met andere geneesmiddelen

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

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

Ibuprofen moet evenals andere soortgelijke pijnstillers met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met: acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers, glucocorticosteroiden, lithium (bij psychische aandoeningen), methotrexaat, zidovudine (bij HIV).

3. Hoe wordt Nurofen 400 tablet gebruikt?

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer innemen. Neem niet meer dan 3 tabletten in per 24 uur. Verspreid de momenten waarop u Nurofen 400 tablet inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpose van 4 – 6 uur.

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen. Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden iets te eten vóór het innemen van Nurofen 400 tablet.

Nurofen 400 tablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wat moet u doen als er teveel Nurofen 400 tablet is ingenomen?

Na het (moedwillig) innemen van teveel Nurofen 400 tablet kunnen bijwerkingen in versterkte mate optreden. Waarschuw direct een arts en probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Nurofen 400 tablet bijwerkingen veroorzaken.

Incidenteel kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: • maagdarmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid • hoofdpijn • overgevoelighedsreacties gepaard gaand met galbulten en jeuk.

Zelden komen voor: • diarree • winderigheid • verstopping • overgeven.

Zeer zelden komen voor: • vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen • stoornissen bij de bloedstolling (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen) • huidreacties, zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming • overgevoelighedsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand).

Geneesmiddelen zoals Nurofen 400 tablet kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Nurofen 400 tablet?

Nurofen 400 tablet buiten bereik en zicht van kinderen houden. Nurofen 400 tablet bewaren in de originele verpakking beneden 25 °C. De uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) staat aangegeven op de verpakking onder 'Niet te gebruiken na' en op de strip naast de letters 'exp'. Gebruik Nurofen 400 tablet niet na deze datum.

Deze tekst is herzien en goedgekeurd in

november 2008