

**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 Sarixell 400 mg 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 of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

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

*SARIXELL® 400 mg, filmomhulde tabletten*

Werkzaam bestanddeel: ibuprofen (400 mg), aanwezig in de vorm van ibuprofennatrium dihydraat.

Andere bestanddelen (hulpstoffen): polyvidon (E1201), natriumwaterstofcarbonaat (E500), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171).

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht  
Voor inlichtingen: Bayer HealthCare Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht

*In het register ingeschreven onder RVG 28937.*

**1. Wat is Sarixell 400 mg en waarvoor wordt het gebruikt?**

Sarixell 400 mg is een geneesmiddel in de vorm van witte, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep. Het bevat ibuprofen in de vorm van ibuprofennatrium dihydraat om snelle opname in het lichaam mogelijk te maken. Sarixell 400 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 3, 10, 20, 30, 40 of 50 tabletten in blisterverpakking of in een plastic potje. Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

Sarixell 400 mg behoort tot de groep van non-steroidal anti-inflammatoire drugs (NSAID's) die pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende eigenschappen hebben.

Sarixell 400 mg kan men gebruiken ter verlichting van hoofdpijn, verlichting van migraine, spierpijn en pijn in de gewrichten, spit, menstratiepijn, kiespijn, pijn na

tandheelkundige ingrepen, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie.

## **2. Wat u moet weten voordat u Sarixell 400 mg gebruikt**

### **Gebruik Sarixell 400 mg niet**

- wanneer u overgevoelig bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen, acetylsalicylzuur of andere koortsverlagende en ontstekingsremmende medicatie (NSAID's);
- wanneer u eerder last heeft gehad van een maagdarmbloeding of perforatie na eerder gebruik van geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's);
- wanneer u een actieve of in het verleden meer dan tweemaal terugkerende (recidiverende) maagzweer of een zweer in de twaalfvingerige darm heeft (gehad), terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed, maag-darmbloeding of andere bloedingen zoals een hersenbloeding;
- wanneer de werking van uw nieren en/of lever sterk is verminderd;
- wanneer u lijdt aan ernstig hartfalen;
- wanneer u neiging tot bloedingen heeft of met antistollingsmiddelen wordt behandeld;
- wanneer u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.

### **Wees extra voorzichtig met Sarixell 400 mg**

- wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft;
- wanneer u astma heeft;
- wanneer uw algehele conditie achteruit gaat;
- wanneer u vermoedt dat u een infectie heeft, omdat ibuprofen de objectieve en subjectieve ontstekingsverschijnselen kan maskeren waardoor eventuele infecties verborgen zouden kunnen blijven;
- wanneer u ouder bent;
- wanneer u last heeft van een hoge bloeddruk (hypertensie) of hartaandoeningen.
- Bij het optreden van bloedbeeldafwijkingen of aanzienlijke leverfunctiestoornis dient de behandeling met ibuprofen te worden gestaakt.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Waarop moet u verder letten voorafgaand aan het gebruik van dit middel?

### **Maagdarm effecten**

Sarixell 400mg dient niet tegelijkertijd met andere pijnstillers uit groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) inclusief COX-2 remmers te worden gebruikt.

*Ouderen:* ouderen hebben meer risico op bijwerkingen bij het gebruik van pijnstillers uit de groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) met name op maagdarmbloedingen en perforatie.

*Maagdarmbloeding, zweervorming en perforatie:* Deze kunnen in de maag of darmen zonder waarschuwing ontstaan, ook bij patiënten die hier nooit eerder last van hebben gehad. Ze kunnen ook fataal zijn.

De kans op maagdarmbloedingen, zweervorming en perforatie neemt toe naarmate de dosis ibuprofen hoger is. De kans neemt ook toe wanneer er al eerder een zweervorming is opgetreden en bij ouderen (zie “Gebruik van Sarixell in combinatie met andere geneesmiddelen”)

*Effect op het hart, bloedvaten en de hersenen*

Geneesmiddelen zoals Sarixell 400 mg kunnen in verband gebracht worden 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).

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.

### **Huidreacties**

U moet stoppen met het gebruik van Sarixell 400mg bij de eerste tekenen van huiduitslag, aangetaste slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergie), aangezien dit de eerste symptomen kunnen zijn van ernstige huidreacties (huidontsteking (dermatitis), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)), die soms fataal zijn. De kans op deze reacties is het grootst tijdens de eerste maand van de behandeling.

### **Overige opmerkingen**

Tijdens waterpokken wordt aangeraden het gebruik van Sarixell 400 mg te vermijden.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart, of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid Vruchtbaarheid**

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

### **Zwangerschap**

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag ibuprofen niet worden gebruikt tenzij dit strikt noodzakelijk is. Wanneer u zwanger probeert te worden of tijdens eerste en tweede trimester van de zwangerschap dient u de dosering zo lang mogelijk te houden. Ibuprofen mag niet worden gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

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

### **Borstvoeding**

De werkzame bestanddelen van Sarixell 400 mg gaan over in de moedermelk. U mag Sarixell 400 mg niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft. Raadpleeg daarom eerst uw arts voordat u besluit Sarixell 400 mg te gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag altijd uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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

Sarixell 400 mg beïnvloedt de rijvaardigheid niet. In geval van duizeligheid bij het gebruik van ibuprofen wordt het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van potentieel gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

### **Belangrijke informatie over enkele ingrediënten van Sarixell 400 mg**

Dit geneesmiddel bevat 72 mg natrium per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

### **Gebruik van Sarixell 400 mg in combinatie met andere geneesmiddelen**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

#### *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), andere koortsverlagende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's) (kunnen de kans op bijwerkingen verhogen), bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen ACE-remmers (Captopril) (het effect van de bloeddrukverlagende middelen kan worden verminderd),  $\beta$ -blokkers, angiotensine II-antagonisten, corticosteroiden (ontstekingsremmers) (de mogelijke vorming van zweertjes door corticosteroiden kan worden versterkt) diuretica (plaspillen) (zou het effect van de diuretica kunnen verminderen), methotrexaat (middel tegen kanker, reuma zou de uitscheiding van methotrexaat kunnen verminderen), lithium (bij manische depressies) (zou de uitscheiding van lithium kunnen verminderen), digoxine (hartmiddel) (kan de concentratie van digoxine in het plasma verhogen), SSRI's (geneesmiddelen tegen

depressie) 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.

### **3. Hoe wordt Sarixell 400 mg gebruikt?**

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

*Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

Bij symptomatische verlichting van migraine: 1 tablet per keer (1 tablet = 400 mg ibuprofen).

Bij overige toepassingen: ½ - 1 tablet per keer (1 tablet = 400 mg ibuprofen).

Wanneer nodig elke 4 tot 6 uur herhalen. Niet meer dan 3 tabletten (= 1200 mg ibuprofen) per 24 uur innemen.

Verdeel het innemen van de diverse doses zo gelijkmatig mogelijk over de dag.

*Kinderen jonger dan 12 jaar*

Sarixell 400 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. Raadpleeg uw arts.

*Wijze van gebruik*

De tablet tijdens of direct na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water doorslikken.

Gebruik pijnstillers zoals Sarixell 400 mg niet langer dan 14 dagen achtereenvolgend zonder een arts te raadplegen.

*In geval u bemerkt dat Sarixell 400 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### **Wat u moet doen wanneer u teveel Sarixell 400 mg heeft gebruikt**

Wanneer u teveel Sarixell 400 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De volgende bijverschijnselen kunnen optreden: misselijkheid, maagpijn, braken en diarree (mogelijk met bloed), hoofdpijn, oorsuizen, duizeligheid en gezichtsstoornissen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sarixell 400 mg in te nemen**

U kunt in dat geval de normale dosering op het door u gewenste tijdstip innemen. *Neem nooit een dubbele dosis van Sarixell 400 mg om zo de vergeten dosis in te halen.*

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Sarixell 400 mg bijwerkingen veroorzaken.

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

De meest voorkomende bijwerkingen komen voor in het maag-darmstelsel. Maagzweren, perforaties of bloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie: ‘Wat u moet weten voordat u Sarixell 400mg gebruikt’). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, bloedbraken, ontsteking van mondslijmvliezen, verergering van ontsteking van dikke darm en terugkerende, ernstige darmontsteking (ziekte van Crohn) zijn gemeld na inname. Minder vaak gemeld is darmontsteking.

Tijdens het gebruik van ibuprofen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van ibuprofen(natrium).

*Incidenteel:*

Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid, hoofdpijn, overgevoeligheidsreacties gepaard gaand met galbulten en jeuk.

*Zelden:*

Diarree, winderigheid, verstopping, overgeven.

*Zeer zelden:*

Maag-darmzweren, soms met bloeding.

Vermindering van de urine uitscheiding en vasthouden van vocht (oedeem), acuut nierfalen, nierweefselafsterving (vooral bij langdurig gebruik).

Leveraandoeningen (vooral bij langdurig gebruik).

Bloedbeeldafwijkingen die kunnen leiden tot verschijnselen zoals koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen.

Huidreacties, zoals huiduitslag met rode verkleuring of blaarvorming. Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Gedurende behandeling met ibuprofen bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus, mixed connective tissue disease) zijn in enkele gevallen symptomen als een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts en desoriëntatie waargenomen.

Ernstige overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn: opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand).

Verergering van asthma.

NSAIDs, zoals Sarixell 400 mg, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen.

*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 Sarixell 400 mg?**

*Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.*

Bewaar Sarixell 400 mg tabletten in de originele verpakking.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Sarixell 400 mg niet meer na de datum die op de verpakking is vermeld achter 'Niet te gebruiken na:' en op de doordrukstrip achter 'exp'.

*Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.*