Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen 400 tablet Migraine, omhulde tablet 400 mg

Ibuprofen

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nurofen 400 tablet Migraine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen 400 tablet Migraine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nurofen 400 tablet Migraine bevat 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.

Nurofen 400 tablet Migraine wordt gebruikt voor de verlichting van migraine.

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

Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Nurofen 400 tablet Migraine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u bent overgevoelig voor soortgelijke pijnstillers;
- u heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers;
- u heeft een bestaande maagdarmbloeding of maagzweer of u heeft al eens eerder een maagzweer gehad;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

-
- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- 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.

Het wordt ontraden Nurofen 400 tablet Migraine langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert. Bij veelvuldig gebruik kunnen hoofdpijnen ontstaan die niet moeten worden bestreden met hogere doses van dit product. Benauwdheid kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen. Maagdarmbloedingen of -zweren/doorbrekingen kunnen optreden en worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingssignalen en zijn niet voorbehouden aan patiënten met een historie van dergelijke aandoeningen. In het geval van maagdarmbloeding of -zweer moet de behandeling meteen worden stopgezet.

Speciale medische supervisie is nodig bij gebruik bij patiënten onmiddellijk na een ingrijpende chirurgische ingreep. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. Als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen 400 tablet Migraine te vermijden. Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met: • gegeneraliseerde ontstekingachtige ziekte van de huid (SLE) of gemengde bindweefselziekten (mixed connective tissue disease) • maagdarmaandoeningen en chronische darmontstekingen (maagdarmzweer, ziekte van Crohn) • hoge bloeddruk en/of hartproblemen • nieraandoeningen • leverfunctiestoornissen • een zwangerschapswens.

<u>Heftige huidreacties</u>
Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme,
Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustuloes (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Nurofen 400 tablet Migraine en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4. Er
<u>Infecties</u>
Nurofen 400 tablet Migraine kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen 400 tablet Migraine 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 geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nurofen 400 tablet Migraine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de
mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Nurofen 400 tablet Migraine kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (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); plasmiddelen kunnen de kans op niervergiftiging door ibuprofen vergroten.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen 400 tablet Migraine. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Nurofen 400 tablet Migraine in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Het gebruik van ibuprofen wordt ontraden in combinatie met:

- acetylsalicylzuur (behalve lage doseringen tot 75 mg per dag geadviseerd door een arts) of andere soortgelijke pijnstillers en glucocorticosteroïden omdat deze het risico op bijwerkingen in het maagdarmkanaal kunnen verhogen

Ibuprofen moet evenals andere soortgelijke pijnstillers met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:

- remmers van de bloedplaatjesaggregatie en selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen bij depressie), aangezien deze het risico van maagdarmbloeding kunnen verhogen
- hartglycosiden omdat ibuprofen hartfalen kan verergeren, de nierfunctie kan verlagen en het effect van de glycosiden kan vergroten.
- lithium (bij psychische aandoeningen) omdat door ibuprofen het effect van lithium sterker kan zijn
- methotrexaat (o.a. bij reuma) omdat door ibuprofen het effect van methotrexaat sterker kan zijn
- tacrolimus (ter voorkoming van afstotingsreacties na orgaantransplantatie) omdat het risico op niervergiftiging dan verhoogd is
- ciclosporine (o.a. bij reuma) omdat er beperkte aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op niervergiftiging
- mifepriston: ibuprofen moet niet gebruikt worden 8-12 dagen na gebruik van mifepriston
- zidovudine
- chinolonantibiotica vanwege een toegenomen risico op convulsies.

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

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

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat

in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Als u ibuprofen kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u het gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor kortdurend gebruik van Nurofen 400 tablet Migraine zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Nurofen 400 tablet Migraine bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. 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).

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 Migraine.

Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Raadpleeg een arts:
- Als voor volwassenen het medicijn langer dan 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn gebruikt moe worden, of als de symptomen verergeren.
- Als bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren.

In geval u bemerkt dat Nurofen 400 tablet Migraine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer Nurofen 400 tablet Migraine 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 klachten van overdosering zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en oogsidderingen (trillende oogbewegingen). Bij hoge doseringen werden slaperig zijn, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid,

bloed in urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen, wazig zien gemeld. Zelden treedt op: lage bloeddruk en bewustzijnsverlies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: • maagdarmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid • hoofdpijn •
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor: • diarree • winderigheid • verstopping • overgeven.
Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor: • maagzweren • stoornissen bij de bloedvorming (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen) • symptomen van abacteriële hersenvliesontsteking bij patiënten met bestaande auto-immuun ziekten (verschijnselen kunnen zijn stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts en desoriëntatie) • ernstige overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand) • verergering van astma
Onbekend hoe vaak het voorkomt: • Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd • vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen, • verergering van chronische ontstekingen van de darmen (colitis en Morbus Crohn) •
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).
• Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
• 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 exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de symptomen opmerkt. • De huid wordt gevoelig voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen 400 tablet Migraine 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de originele verpakking.
De uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) staat aangegeven op de verpakking bij 'Niet te gebruiken na' en op de rand van de strip. Gebruik Nurofen 400 tablet Migraine niet na deze datum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

Een film-omhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen overeenkomend met 684 mg ibuprofen lysine.
De andere stoffen in dit middel zijn povidon K30, natrium zetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titaan dioxide (E 171), ijzeroxide zwart (E 172), schellak (E 904),propyleenglycol.

Hoe ziet Nurofen 400 tablet Migraine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nurofen 400 tablet Migraine is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 36, 48, 72 en 96 tabletten. 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
Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp.

Fabrikant

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 29737

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.