

	Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten RVG 21903=20880 Version 2013_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 6
--	---	--------------------------------------

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Leidapharm Ibuprofen 400 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Leidapharm Ibuprofen 400 mg gebruikt
3. Hoe wordt Leidapharm Ibuprofen 400 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Leidapharm Ibuprofen 400 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LEIDAPHARM IBUPROFEN 400 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde prostaglandinesynthetaseremmers. Het heeft een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEIDAPHARM IBUPROFEN 400 MG GEBRUIKT

Gebruik Leidapharm Ibuprofen 400 mg niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van Leidapharm Ibuprofen 400 mg
- als u astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties heeft gehad na eerder gebruik van soortgelijke geneesmiddelen (zoals acetylsalicylzuur)
- als u een maagdarmzweer (bestaand of steeds terugkerend), maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloedingen heeft
- als u een ontsteking heeft van de dikke darm die met zweervorming gepaard gaat (colitis ulcerosa);
- als u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft

	Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten RVG 21903=20880 Version 2013_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 6
--	---	--------------------------------------

- als het hart onvoldoende pompkracht heeft (ernstig hartfalen)
 - gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap
- Ook mag u ibuprofen niet gebruiken wanneer u snel last heeft van bloedingen of met bloedverdunnende middelen wordt behandeld.

Wees extra voorzichtig met Leidapharm Ibuprofen 400 mg

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

Hartaandoeningen

Geneesmiddelen zoals Leidapharm Ibuprofen 400 mg 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 dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling.

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 een hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Maagdarmstelselaandoeningen

Maagdarmbloedingen, zweren en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van ibuprofen.

Ibuprofen moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een maagdarmsweer (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.

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.

Huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van ibuprofen (zie rubriek 4). Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: in de meerderheid van de gevallen begon de reactie binnen de eerste maand van de behandeling. Behandeling met ibuprofen dient gestopt te worden bij de eerste signalen van overgevoeligheid (bijvoorbeeld huiduitslag).

Vruchtbaarheid

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

Ouderen

Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

Leidapharm Ibuprofen 400 mg bevat natriumbenzoaat. Benzoaten kunnen de huid, ogen en slijmvliezen irriteren. Ook kan het het risico van geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAIDs, inclusief selectieve COX-2 remmers) dient te worden vermeden.

	Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten RVG 21903=20880 Version 2013_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 6
--	---	--------------------------------------

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

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 b.v. 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.

Andere 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.
- corticosteroïden (bijnierschors hormonen). De bijwerkingen op het maagdakanaal 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het verdient de aanbeveling om een arts te raadplegen indien u zwanger wilt worden. Vermijd het gebruik van ibuprofen gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. De dosering dient zo laag mogelijk en de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag ibuprofen niet gebruikt worden (zie onder "Gebruik Leidapharm Ibuprofen 400 mg niet:").

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

	Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten RVG 21903=20880 Version 2013_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 4 of 6
--	---	--------------------------------------

3. HOE WORDT LEIDAPHARM IBUPROFEN 400 MG GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van ibuprofen nauwgezet het advies van uw arts, als die het middel heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De tabletten 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 (1 tabletten) zonodig gevolgd door 200-400 mg per keer. Maximaal 1200 mg (3 tabletten) per 24 uur.

Menstratiepijn:

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

Wat u moet doen als u meer van Leidapharm Ibuprofen 400 mg heeft gebruikt dan u zou mogen

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 u moet doen wanneer u bent vergeten een Leidapharm Ibuprofen 400 mg te gebruiken

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ibuprofen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), inclusief incidentele meldingen

Afweersysteem

Soms

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, jeuk, koorts, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaapzucht, beschadiging van de lever of het hersenvlies),

	Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten RVG 21903=20880 Version 2013_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 6
--	---	--------------------------------------

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen
Astma-aanvallen bij hiervoor gevoelige personen.

Hart

Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Bloed

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

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

Bloedvaten

Vochtophoping en verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slapeeloosheid, waanbeelden, ernstige neerslachtigheid.

Ogen

Verzwakt gezichtsvermogen, wazig zien, verandering in het waarnemen van kleuren.

Maag- en darmstelsel

Vaak

Irritatie van maag en/of darmen, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, bloedbraken, zuurbranden, verstopping, onprettig gevoel in de buik, winderigheid, diarree, bloed in de ontlasting, verergering van darmontstekingen en ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering).

Maagzweren en maagdarmbloedingen kunnen met name bij ouderen voorkomen.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Ontsteking van het mondslijmvlies.

Lever of gal

Beschadiging van de lever, leverfunctiestoornissen.

Huid

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, jeuk), geelkleuring van huid en slijmvliezen.

Haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras.

Zeer zelden

Ernstige huidreacties.

Nieren en urinewegen

Nierfunctiestoornissen, pijn en moeilijkheden met plassen.

Vasthouden van vocht (oedeemvorming).

Geslachtsorganen

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

Stoornissen in de menstratiecyclus.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

	Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten RVG 21903=20880 Version 2013_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 6 of 6
--	---	--------------------------------------

5. HOE BEWAART U LEIDAPHARM IBUPROFEN 400 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

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

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

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Leidapharm Ibuprofen 400 mg

- Het werkzame bestanddeel is ibuprofen. Iedere omhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfselede zetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), suiker, acacia (E414), titaandioxide (E171), calciumcarbonaat, polyoxyl-35-castorolie, erythrosine (E127), natriumbenzoaat (E211), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnauba was (E903).

Hoe ziet Leidapharm Ibuprofen 400 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100 en 250 stuks en in een flaconverpakking van 1000 stuks.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Leidapharm B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden.

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21903=20880 Leidapharm Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2013.