



IBUPROFEN APOTEX 400 mg

RVG 20880

Version 2110

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Apotex 400 mg, omhulde tabletten

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- 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 na 5 dagen (bij pijn) of 3 dagen (bij koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Apotex 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen Apotex 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen Apotex 400 mg 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.

Ibuprofen Apotex 400 mg wordt gebruikt voor symptomatische behandeling van matige tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, menstruatiepijn, kiespijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, spierpijn, reumatische pijn en koorts en pijn na vaccinatie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten, een loopneus of zwelling van het gezicht na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's);
- u heeft een maagzweer of maagbloeding, of heeft dit minstens tweemaal gehad;
- u heeft ooit na gebruik van NSAID medicijnen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen gekregen;



- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- als u astma heeft of gehad heeft, of een allergische aandoening, omdat er benauwdheid kan optreden;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte (mixed connective tissue disease);
- als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft;
- als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer;
- als u een hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft of gehad heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u andere medicijnen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) (medicijnen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen.
- als u tijdens het gebruik van Ibuprofen Apotex last krijgt van maagdarmbloedingen of -zweren. Stop dan met het gebruik van Ibuprofen Apotex;
- tijdens waterpokken en gordelroos (varicella infecties) wordt aanbevolen het gebruik van Ibuprofen Apotex 400 mg te vermijden.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- 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.

Heftige huidreacties

Ernstige huidreacties (zoals Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse) werden zeer zelden gerapporteerd bij gebruik van NSAID's. Het gebruik van Ibuprofen Apotex 400 mg moet onmiddellijk worden gestopt bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, slijmvliesbeschadiging of andere tekenen van allergische reacties.

Infecties

Ibuprofen Apotex 400 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Apotex 400 mg 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.



Het wordt ontraden Ibuprofen Apotex 400 mg langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Apotex 400 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Apotex 400 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (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)

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

Vertel het aan uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- glucocorticosteroiden, omdat ze de kans op maagdarmzweren of -bloedingen kunnen verhogen;
- lithium (een medicijn voor manisch-depressieve psychose en depressie), omdat ibuprofen het effect van lithium kan versterken;
- trombocytenuitstroomremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), omdat deze de kans op bijwerkingen op de maag en darmen kunnen verhogen;
- methotrexaat (een medicijn voor kanker of reuma), omdat het effect van methotrexaat versterkt kan worden;
- zidovudine (een medicijn voor de behandeling van hiv-infectie), omdat het gebruik van Ibuprofen Apotex kan leiden tot verhoogde kans op gewrichtsbloeding of een bloeding die leidt tot zwelling;
- ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat), omdat er een verhoogd risico voor de nieren zou kunnen zijn;
- kaliumsparende diuretica, omdat de hoeveelheid kalium in het bloed kan toenemen;
- antibiotica uit de chinolongroep, omdat de kans op toevallen kan toenemen;
- hartglycosiden als digoxine (bij hartfalen), aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt;
- mifepriston (wordt gebruikt voor zwangerschapsbeëindiging) omdat het effect verminderd kan zijn.
- sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes), omdat er een wisselwerking met ibuprofen mogelijk is;
- probenecide en sufinpyrazon (medicijnen tegen jicht), omdat ibuprofen dan langzamer door het lichaam wordt afgebroken;
- fenytoïne (bij epilepsie), aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan



IBUPROFEN APOTEX 400 mg

RVG 20880

Version 2110

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 8

contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Ibuprofen Apotex 400 mg niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts dit aan u heeft voorgeschreven. Gebruik Ibuprofen Apotex 400 mg niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Als u Ibuprofen Apotex 400 mg kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u Ibuprofen Apotex 400 mg gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

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 medicijn te stoppen. Vermijd het gebruik van dit medicijn als u zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd geen auto en bedien geen machines als u bijwerkingen heeft als vermoeidheid of duizeligheid. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

Ibuprofen Apotex 400 mg bevat sucrose en natrium

Dit middel bevat 252 mg (of 0,74 mmol) sucrose per omhulde tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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).

Deze tabletten zijn uitsluitend bedoeld voor oraal en kortdurend gebruik.

Gebruik zo weinig mogelijk tabletten gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten.

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 Ibuprofen Apotex 400 mg 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 Ibuprofen Apotex



400 mg.

Raadpleeg een arts:

- Als voor volwassenen het medicijn langer dan 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn gebruikt moet 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.

Ibuprofen Apotex 400 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen. Probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, duizeligheid
- maagdarmlaatsen, zoals brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree of verstopping, licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) komen voor:

- overgevoelighedsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma aanvallen, verkrampen van de luchtwegen, ontsteking van het neusslijmvlies
- slaperigheid, vermoeidheid, onrust, slapeloosheid of prikkelbaarheid
- problemen met het gezichtsvermogen
- maagdarmswieren, perforatie of maagbloeding, zwarte ontlasting, bloedbraken, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van het mond- of maagslijmvlies, complicaties van uitstulpingen van de dikke darm.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor:

- oorsuizen
- beschadiging van het nierweefsel bij langdurig gebruik
- verlaagde hemoglobine- of hematocrietspiegel in het bloed.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) komen voor:

- uitzonderlijke huidinfectie tijdens waterpokken. Er is melding gemaakt van verergering van



infectiegerelateerde ontstekingen die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's)

- stoornissen bij de aanmaak van bloedcellen (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen en bloeditstoringen)
- ernstige overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock).
- depressie, verwardheid, hallucinaties, psychotische reacties
- hartkloppingen, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk, plotselinge vochtophoping in de longen
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm
- leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht
- ernstige vormen van huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaren (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)
- haaruitval
- nierproblemen, zoals het ontstaan van vochtophoping (oedeem), troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierontsteking die kan leiden tot nierfalen
- menstruatiestoornis
- tijdens gebruik van ibuprofen zijn verschijnselen waargenomen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld) zijn:

- lupusachtig syndroom (ziektebeeld met huid- of gewrichtsklachten, gelijkend op die van lupus)
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen)
- verhoging van bloedureumstikstof, verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed.
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- De huid wordt gevoelig voor licht.

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



IBUPROFEN APOTEX 400 mg

RVG 20880

Version 2110

Module 1.3.1.3

PIL

Page 7 of 8

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na de afkorting ‘Exp’ (=niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Iedere omhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfseld zetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), sucrose, acacia (E414), titaandioxide (E171), calciumcarbonaat, polyoxyl-35-ricinusolie, erythrosine (E127), natriumbenzoaat (E211), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

Hoe ziet Ibuprofen Apotex 400 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste medicijn gebruikt: de omhulde tabletten zijn rond, bol en roze van kleur en hebben een diameter van 15 mm.

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

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

Fabrikanten:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2



IBUPROFEN APOTEX 400 mg

RVG 20880

Version 2110

Module 1.3.1.3

PIL

Page 8 of 8

2333 CN Leiden

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:

RVG 20880 Ibuprofen Apotex 400 mg, omhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.