

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibucaps 200 mg zachte capsules ibuprofen

Voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 20 kg (rond de 6 jaar oud)

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen (**in geval van koorts**) of na 4 dagen (**in geval van pijn**) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibucaps en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IBUCAPS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Ibucaps behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting door de respons van het lichaam op pijn en hoge temperatuur te veranderen. Ibucaps breekt gemakkelijk af in het lichaam en de werkzame stof, welke vrijkomt uit de capsule, wordt snel door het lichaam geabsorbeerd om snel de plaats van de pijn te bereiken.

Ibucaps wordt gebruikt voor symptomatische behandeling op korte termijn van:

- lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, tandpijn, pijn bij menstruatie;
- koorts en pijn als gevolg van een verkoudheid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ibuprofen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van **kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of huiduitslag** nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u een **maagzweer** of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden daarvan vertoond).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een **maag-darmbloeding** of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als u een ernstige **lever- of nierziekte of hartfalen** heeft.
- Als u een **cerebrovasculaire bloeding** (bloeding in de hersenen of vaten) heeft.

- Als u een andere actieve **bloeding** heeft.
- Als bij u sprake is van onopgehelderde **stoornissen in de bloedaanmaak**.
- Als u lijdt aan **ernstige uitdroging** (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de **laatste drie maanden van de zwangerschap** (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- Als u last heeft van systemische lupus erythematosus (SLE) (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte.
- Als u een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Als u ooit een hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft gehad.
- Als u een verminderde functie van de nieren heeft.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u onlangs een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- Als u zwanger probeert te worden.
- Als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen. U heeft dan een verhoogd risico op allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoemd analgetisch astma).
- Als u last heeft van zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel wat slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken (Quincke-oedeem) of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria).
- Als u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of wanneer u denkt dat u tot een risicogroep behoort (bv. als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegels heeft of indien u een roker bent).
- Als u stoornis van de bloedstolling vertoont.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Ibucaps en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibucaps en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4

Infecties

Ibucaps kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibucaps 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.

Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of

andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Bij kinderen en adolescenten die uitgedroogd zijn, bestaat er een risico op nierinsufficiëntie.

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 doses of duur van de behandeling niet overschrijden.

Besprek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Ibucaps inneemt 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.

Bij langdurige toediening van Ibucaps moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Waterpokken

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van Ibucaps te vermijden.

Intensiteit van bijwerkingen

Het gebruik samen met andere NSAID's, waaronder specifieke cyclo-oxygenase 2-remmers, verhoogt het risico op bijwerkingen en moet vermeden worden (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

De bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste werkzame dosering gedurende een zo kort mogelijke tijd te gebruiken. Oudere patiënten lopen meer risico om bijwerkingen te krijgen.

Fysieke activiteit

In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dat risico kan toenemen bij lichamelijke stress door zoutverlies en uitdroging. Daarom moet dat worden vermeden.

Behandeling van hoofdpijn

Langdurig gebruik van alle soorten pijnstillers tegen hoofdpijn, kan die hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, **dan moet u uw arts raadplegen en de behandeling stopzetten**. Er moet worden gedacht aan de diagnose van Medicatieovergebruikshoofdpijn (MOH) bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of als gevolg van) het regelmatig gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibucaps in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Ibucaps 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, beta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibucaps.

Neemt u naast Ibucaps nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Vertel het vooral uw arts of apotheker als u volgende geneesmiddelen inneemt:

| | |
|---|---|
| Aspirin (acetylsalicylzuur), of andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers) | Omdat dat het risico op maag-darmzweren of –bloeding kan verhogen |
| Aspirin (acetylsalicylzuur) in lage doseringen | Omdat het bloedverdunnende effect kan verminderen |
| Digoxin (voor hartfalen) | Omdat het effect van digoxine versterkt kan zijn |
| Glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten) | Omdat dat het risico op maag-darmzweren of –bloeding kan verhogen |
| Plaatjesremmers | Omdat dat het risico op bloeding kan verhogen |
| Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (zoals warfarine) | Omdat ibuprofen het effect van die geneesmiddelen kan versterken |
| Fenytoïne (voor epilepsie) | Omdat het effect van fenytoïne versterkt kan worden |
| Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen gebruikt voor depressie) | Omdat die het risico op maag-darmbloeding kunnen verhogen |
| Lithium (een geneesmiddel voor bipolaire stoornis en depressie) | Omdat het effect van lithium versterkt kan zijn |
| Probenecid en sulfinpyrazonen (geneesmiddelen om jicht te behandelen) | Omdat de excretie van ibuprofen vertraagd kan zijn |
| Geneesmiddelen voor hoge bloeddruk en plastabletten | Omdat ibuprofen de effecten van die geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren kan toenemen |
| Kaliumsparende diuretica | Omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed) |
| Methotrexaat (een geneesmiddel voor kanker of reuma) | Omdat het effect van methotrexaat versterkt kan zijn |
| Tacrolimus en cyclosporine (immunosuppressieve geneesmiddelen) | Omdat nierbeschadiging kan optreden |
| Zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv/aids) | Omdat gebruik van Ibucaps het risico kan verhogen op een bloeding in een gewricht of een bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten |
| Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes) | Interacties zijn mogelijk |

Chinolonantibiotica CYP2C9-remmers

Omdat het risico op convulsies kan toenemen
Het effect van ibuprofen kan toenemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Slik de capsules in met water. Voor patiënten met een gevoelige maag wordt aanbevolen om Ibucaps samen met voedsel in te nemen. Als het kort na het eten wordt ingenomen, kan de beginactie van Ibucaps worden uitgesteld. In dat geval mag GEEN extra dosis van Ibucaps worden ingenomen tot het overeenstemmende toedieningsinterval verstreken is (zie rubriek 3).

Als alcohol samen met Ibucaps wordt ingenomen, kunnen sommige bijwerkingen (zoals diegene die het maagdarmsstelsel beïnvloeden) versterken.

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.

Neem Ibucaps niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan een invloed hebben op de neiging om te bloeden van u en uw baby, en kan ervoor zorgen dat de bevalling later of langer is dan verwacht. U mag Ibucaps tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap niet gebruiken, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als het vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt ingenomen, kan Ibucaps nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot lage niveaus van vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u een behandeling langer dan een paar dagen nodig heeft, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij een kort gebruik en in een normale dosering heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. Aangezien bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel zoals vermoeidheid en duizeligheid kunnen optreden als Ibucaps in hogere doses wordt gebruikt, kunnen de reacties worden gewijzigd en kan het vermogen om actief deel te nemen aan het wegverkeer en om machines te bedienen in geïsoleerde gevallen worden aangetast. Dit geldt in verhoogde mate in combinatie met alcohol.

Ibucaps bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 55,63 mg sorbitol per capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

Ibucaps bevat lecithine (oorsprong soja-olie)

Ibucaps bevat soja-olie. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker, of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

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).

Tenzij uw arts iets anders heeft voorgeschreven, is de aanbevolen dosering:

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg:

Startdosis: 1 tot 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) met water. Indien nodig, mag u een aanvullende dosering van 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) innemen maar neem NIET meer dan 6 capsules in per 24 uur.

Het doseringsinterval mag niet korter zijn dan 4 uur voor de 200 mg en niet korter zijn dan 6 uur voor de 400 mg.

Kinderen met een lichaamsgewicht van 20 kg (rond de 6 jaar oud) tot 39 kg:

Ibucaps mag enkel ingenomen worden door kinderen met een lichaamsgewicht van ten minsten 20 kg. De maximale aanbevolen dagdosering is 20 mg tot 30 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht verdeeld over drie of vier aparte innames. Neem niet meer in dan de maximale aanbevolen dagdosering. Een totale dosering van 30 mg/kg ibuprofen mag niet overschreden worden in elke periode van 24 uur.

Het doseringsinterval mag niet korter zijn dan 6 uur.

U kan de onderstaande dosering instructie gebruiken voor Ibucaps voor kinderen:

| Lichaamsgewicht | Dosis | Frequentie en maximale dagdosering |
|-----------------|--|--|
| 20 kg – 29 kg | 1 capsule (200 mg ibuprofen) | Indien nodig, neem een andere capsule na ten minste 8 uur. Neem NIET meer in dan 3 capsules (gelijk aan 600 mg ibuprofen) per 24 uur. |
| 30 kg – 39 kg | 1 capsule (200 mg ibuprofen) | Indien nodig, neem een andere capsule na ten minste 6 à 8 uur. Neem NIET meer in dan 4 capsules (gelijk aan 800 mg ibuprofen) per 24 uur. |

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik. Kauw de tabletten niet.

Raadpleeg uw arts als uw klachten niet minder worden of als u zich slechter voelt na 3 dagen **voor koorts** of na 4 dagen **voor pijn**.

Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is bij kinderen en adolescenten, of als de symptomen verergeren moet er een arts geraadpleegd worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Ibucaps 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 of neem contact op met het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen kunnen zijn misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwarring en trillende oogbewegingen. Bovendien bij hoge doses, gastro-intestinale bloedingen, lage bloeddruk, excitatie, coma, hoge niveaus van kalium in het bloed (hyperkaliëmie), verhoogde stollingstijd van bloed, functionele stoornissen van lever en nieren, verkleuring van de huid en slijmvlies (cyanose), slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, stuip trekkingen, zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen zijn gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem deze alsnog in zodra u het zich herinnert en ga nadien verder met de behandeling op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste dosis in te nemen gedurende de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten.

Oudere mensen die dit product gebruiken, lopen een hoger risico om problemen te krijgen met bijwerkingen.

Geneesmiddelen zoals Ibucaps kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op hartinfarct (myocardinfarct) of beroerte.

De volgende frequenties zijn als basis genomen bij de beoordeling van de bijwerkingen:

| | |
|-------------|---|
| zeer vaak | Kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen |
| vaak | Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen |
| soms | Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen |
| zelden | Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen |
| zeer zelden | Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen |
| niet bekend | Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

Als u denkt dat u een van de volgende bijwerkingen vertoont, moet u de inname van Ibucaps STOPZETTEN en ONMIDDELLIJK medische hulp zoeken:

- **Immuunsysteemaandoeningen**
Soms: overgevoeligheidsreacties met urticaria en jeuk, alsook astma-aanvallen.
Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties-tekens kunnen zijn: zwelling van het gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock.
- **Bloedaandoeningen**
Zeer zelden: problemen met de aanmaak van bloedcellen – de eerste tekens hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. Doe NIET aan zelfbehandeling met pijnstillers of met geneesmiddelen die koorts (koortswerende geneesmiddelen) verminderen.

- **Maag-en darmaandoeningen**

Zeer zelden: sterke pijn in de bovenbuik, braken van bloed of zwarte ontlasting.

- **Nieraandoeningen**

Zeer zelden: minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen en algemene ellendig gevoel. Dit kunnen de eerste tekenen zijn van een nierschade of van nierfalen.

- **Infecties**

Zeer zelden: optreden of verergering van een infectie

Bovendien, **raadpleeg zo snel mogelijk uw arts** als u last krijgt of als u zich zorgen maakt over een van de volgende bijwerkingen die door NSAID's veroorzaakt zijn:

Infecties

Zeer zelden: ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella), verergering van een infectie gerelateerde ontstekingen (zoals necrotiserende fasciitis).

Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met anti-infectieuze middelen/antibiotica behandeling. Er zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie waargenomen bij gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken gepredisponeerd.

Psychische stoornissen

Zeer zelden: psychotische reacties, depressie.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid en vermoeidheid.

Oogaandoeningen

Soms: problemen met het zien.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden: oorsuizen (tinnitus).

Hartaandoeningen

Zeer zelden: hartkloppingen (abnormale hartslag), hartfalen, myocardinfarct (hartaanval), oedeem, hypertensie (hoge bloeddruk) werden waargenomen in verband met NSAID behandeling bij hoge dosis.

Niet bekend: Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: arteriële hypertensie (hoge bloeddruk van de slagaders), vasculitis (vernauwing of verstopping van de bloedvaten).

Maag- en darmstoornissen

Vaak: maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: perforatie of gastritis (maagbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken), verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn).

Zeer zelden: oesofagitis (slokdarmonsteking), pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

Leveraandoeningen

Zeer zelden: schade aan de lever (eerste tekenen kunnen een verkleuring van de huid zijn), leverschade (vooral bij langdurige gebruik), leverfalen, acute hepatitis (leverziekte met misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, gele verkleuring van de huid en de ogen en donker gekleurde urine).

Huidaandoeningen

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

Soms: diverse huiduitslag

Zeer zelden: 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/syndroom van Lyell), haarverlies (alopecia).

Geneesmiddelen met Eosinofilie en Systemische Symptomen: een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

Niet bekend: 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 innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2, huid kan gevoelig worden voor licht.

Nieraandoeningen

Zelden: pijn in de flanken en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose), verhoogde concentraties van ureum in het bloed.

Onderzoeken

Zeer zelden: verlaagd hemoglobinegehalte

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke capsule bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn :
 - o Capsule vulling: macrogol 600, kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water.
 - o Capsule wand: gelatine (E441), vloeibaar sorbitol – gedeeltelijk gedehydreerd (E420), gezuiverd water
 - o Drukinkt: opacode NS-78-18011 (bevat: gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520), isopropyl alcohol, HPMC 2910/Hypromellose 3cP.
 - o Sporenelementen: isopropyl alcohol, middellange keten triglyceriden, sojalecithine

Hoe ziet Ibucaps eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een lichtgele, ovale (maat 8,5) transparante, zachte gelatine capsule bedrukt met “I200” in witte inkt.

Een blisterverpakking bestaande uit opake witte polyvinylchloride (PVC) / polyethyleen (PE) / polyvinylideenchloride (PVDC) laminaat, warmte verzegelde aluminiumfolie.

De blisterverpakkingen zijn verpakt in kartonnen dozen. Elk doosje bevat 10, 20 of 30 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V.,
E. Demunterlaan 5 box 8,
1090 Brussel

Fabrikanten

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE472897

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Ibucaps 200 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln

Nederland Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2024 / 03/2024.