

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Algidrin 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Ibuprofen (lysine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 apotheker.
- Krijgt u last van bijwerkingen 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Algidrin 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 Algidrin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Algidrin behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's). Ibuprofen, de werkzame stof in dit geneesmiddel, in de vorm van het oplosbaar zout ibuprofen lysine vermindert koorts en verlicht pijn en ontsteking.

Het wordt gebruikt bij kinderen ouder dan 3 maanden voor de symptomatische behandeling van koorts en milde of matige pijn.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor enig ander NSAID, acetylsalicylzuur of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Reacties die op allergie wijzen zijn huiduitslag met jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen of tong, loopneus, kortademigheid en astma.
- Als u lijdt aan een ernstige lever- of nierziekte.
- Als u een maag- of duodenumzweer of bloeding heeft gehad of een perforatie van het spijsverteringsstelsel heeft gehad.
- Als u bloed braakt.
- Als u zwarte ontlasting heeft of diarree met bloed.
- Als u lijdt aan bloedingen of stollingsstoornissen, of anticoagulantia gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed 'vloeibaar' te maken). Als u tegelijkertijd anticoagulantia moet gebruiken, zal uw arts bloedstollingstesten uitvoeren.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Als u lijdt aan ernstig hartfalen.
- Als u in het derde trimester van de zwangerschap bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 Algidrin en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

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

- Als u oedeem heeft (vochtophopping).
- Als u lijdt of heeft geleden aan een hartaandoening of als u een hoge bloeddruk heeft.
- Als u lijdt aan astma of een andere ademhalingsstoornis.
- Uw arts kan regelmatig controles uitvoeren als u lijdt aan een nier- of leverziekte, ouder bent dan 60 jaar of als u het geneesmiddel gedurende een lange periode (1 tot 2 weken) moet gebruiken. Uw arts zal u vertellen hoe vaak deze controles moeten worden uitgevoerd.
- Als u een zweer, bloeding of perforatie in de maag of twaalfvingerige darm heeft of krijgt, die zich voordoet als hevige of aanhoudende buikpijn en/of zwarte ontlasting, of zelfs zonder voorafgaande waarschuwingssignalen.
- Dit risico is groter bij hoge dosering en bij langdurige behandeling, bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren en bij ouderen. In deze gevallen zal uw arts overwegen een maagbeschermend middel te gebruiken.
- Als u ook geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling veranderen, zoals orale anticoagulantia of plaatjesaggregatieremmers, zoals acetylsalicylzuur. U moet ook het gebruik van andere geneesmiddelen vermelden die het risico op dergelijke bloedingen kunnen verhogen, zoals corticosteroiden en selectieve serotonineheropnameremmers antidepressiva.
- Als u lijdt aan de ziekte van Crohn (chronische ziekte waarbij het immuunsysteem de darmen aanvalt en een ontsteking veroorzaakt die doorgaans diarree met bloed veroorzaakt) of colitis ulcerosa, aangezien geneesmiddelen zoals ibuprofen deze ziekten kunnen verergeren.
- Als u wordt behandeld met diuretica (geneesmiddelen om u te helpen bij het plassen), omdat uw arts uw nierfunctie moet controleren.
- Als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een chronische ziekte die het immuunsysteem aantast en verschillende vitale organen, het zenuwstelsel, de bloedvaten, de huid en de gewrichten kan aantasten), aangezien dit aseptische meningitis kan veroorzaken (ontsteking van de hersenvliezen, membranen die de hersenen en het ruggenmerg beschermen, niet veroorzaakt door bacteriën).
- Als u lijdt aan acute intermitterende porfyrie (stofwisselingsziekte die het bloed aantast en die symptomen kan veroorzaken zoals rood worden van urine, bloed in de urine of leverziekte), moet u beoordelen of behandeling met ibuprofen geschikt is.
- Als u na een langdurige behandeling hoofdpijn heeft, mag u geen hogere doses van dit geneesmiddel gebruiken.
- Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken.
- De arts zal strengere controles uitvoeren als u ibuprofen krijgt na een grote operatie.
- Het is raadzaam dit geneesmiddel niet in te nemen als u waterpokken heeft.
- Neem contact op met uw apotheker of arts als u een infectie heeft - zie rubriek "Infecties" hieronder.

Het is belangrijk dat u de kleinste dosis gebruikt die de pijn verlicht/onder controle houdt en u mag dit geneesmiddel niet langer gebruiken dan nodig is om uw symptomen onder controle te houden.

Infecties

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

Cardiovasculaire voorzorgsmaatregelen

Ontstekingsremmende/pijnstillende geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een kleine verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik in hoge dosering. De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling mag niet worden overschreden.

U moet uw behandeling aan uw arts of apotheker melden voordat u dit geneesmiddel inneemt als:

- U hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst) of indien u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere aderziekte (problemen met de bloedsomloop in de benen of voeten als gevolg van vernauwing of blokkering van slagaders) of een ander type beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische aanval, TIA) heeft gehad.
- U heeft hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol, een familiale voorgeschiedenis van hartaandoeningen of beroerte of u rookt.

Dit type geneesmiddel kan ook het vocht opstapeling veroorzaken, vooral bij patiënten met hartfalen en/of hoge bloeddruk (hypertensie)

Huidreacties

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 Algidrin 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.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 3 maanden.

Er bestaat een risico op nierbeschadiging bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.

Voorzorgsmaatregelen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Aangezien de toediening van geneesmiddelen zoals ibuprofen in verband is gebracht met een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen/miskraam, wordt toediening tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet aanbevolen, behalve wanneer dit strikt noodzakelijk wordt geacht. In deze gevallen moeten de dosis en de duur tot het minimum worden beperkt (zie sectie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Toediening van dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten er rekening mee houden dat geneesmiddelen zoals ibuprofen in verband zijn gebracht met een afname van het vermogen om zwanger te worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Algidrin kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- Andere niet-steroïde ontstekingsremmers zoals aspirine, aangezien dit het risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding kan verhogen.
- Plaatjesaggregatieremmers (die de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten verhinderen) zoals ticlopidine.
- Anticoagulantia (bijv. om stollingsproblemen te behandelen / stolling te voorkomen, zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
- Cholestyramines (geneesmiddel gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen).
- Selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt bij depressie).
- Lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen). Uw arts kan de dosis van dit geneesmiddel aanpassen.
- Methotrexaat (voor de behandeling van kanker en ontstekingsziekten). Uw arts kan de dosis van dit geneesmiddel aanpassen.

- Mifepriston (inductor van abortus).
- Digoxine en hartglycosiden (gebruikt bij de behandeling van hartfalen).
- Hydantoïnen zoals fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie).
- Sulfamiden zoals sulfamethoxazol en cotrimoxazol (gebruikt bij de behandeling van sommige bacteriële infecties).
- Corticosteroïden zoals cortison en prednisolon (ontstekingsremmende en immunosuppressieve geneesmiddelen).
- Diuretica (geneesmiddelen die worden gebruikt om de uitscheiding van urine te verhogen), aangezien ze het risico op niertoxiciteit kunnen verhogen.
- Pentoxifylline (voor de behandeling van claudicatio intermittens of etalagebenen).
- Probenecide (gebruikt bij patiënten met jicht, of samen met penicilline bij infecties).
- Antibiotica van de chinolongroep zoals norfloxacin.
- Sulfinpyrazone (tegen jicht).
- Sulfonylureumderivaten zoals tolbutamide (voor diabetes), aangezien dit hypoglykemie kan veroorzaken.
- Tacrolimus of ciclosporine (gebruikt bij orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen).
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt om het AIDS-virus te behandelen).
- Geneesmiddelen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol en angiotensine II-receptorblokkers zoals losartan).
- Trombolytica (geneesmiddelen die trombi oplossen).
- Aminoglycoside-antibiotica zoals neomycine.
- Kruidenextracten: van de ginkgo bilobaboom.
- Remmers van CYP2C9 (verantwoordelijk voor het metabolisme van talrijke geneesmiddelen in de lever), zoals voriconazole en fluconazole (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).

Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door behandeling met Algidrin. Daarom moet u uw arts of apotheker raadplegen voordat u in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van ibuprofen kan de volgende laboratoriumtests veranderen:

- *Bloedingstijd (kan tot 1 dag worden verlengd na stopzetting van de behandeling).*
- *Bloedsuikerspiegels (kunnen verlaagd zijn).*
- *Creatinineklaring (kan verminderd zijn).*
- *Hematocriet- of hemoglobinegehalte (kan verlaagd zijn)*
- *Concentraties van bloedureumstikstof en serumconcentraties van creatinine en kalium (kunnen verhoogd zijn).*
- *Leverfunctietesten (verhoogde transaminasewaarden).*

Vertel het uw arts als u een klinische test zult ondergaan en u ibuprofen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het wordt aanbevolen om dit geneesmiddel met melk of voedsel in te nemen, of onmiddellijk na het eten, om de kans op maagproblemen te verkleinen. Gebruik geen alcohol, aangezien dit de gastro-intestinale bijwerkingen kan verergeren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij vrouwen die proberen zwanger te worden. 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 medicijn gebruikt.

Neem geen ibuprofen in het derde trimester want het zou uw ongeboren kind kunnen schaden en problemen opleveren tijdens de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan invloed hebben op de neiging tot bloeden van uzelf en uw baby en ervoor zorgen dat de bevalling te laat of later dan verwacht in gang wordt gezet.

U mag geen ibuprofen innemen gedurende de eerste 6 maanden van uw zwangerschap tenzij absoluut noodzakelijk en aanbevolen door uw arts. Wanneer u toch een behandeling nodig hebt gedurende deze

periode of wanneer u toch wenst zwanger te worden moet de laagste dosis gedurende de kortste periode gebruikt worden. Wanneer gebruikt gedurende meer dan enkele dagen vanaf 20 weken van de zwangerschap, kan ibuprofen nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby die kunnen leiden toch een laag niveau van het vruchtwater dat de baby omringt (oligo-hydramnios) of vernauwde bloedvaten (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Wanneer u een langere behandeling dan enkele dagen nodig hebt, kan uw arts een bijkomende monitoring aanbevelen.

Gebruik van dit geneesmiddel gedurende lange perioden wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding, omdat kleine hoeveelheden ibuprofen in de moedermelk terecht kunnen komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel last krijgt van duizeligheid, draaierigheid, veranderingen in het gezichtsvermogen of andere symptomen, mag u geen voertuigen besturen of gevaarlijke machines bedienen. Als u slechts een enkele dosis van het geneesmiddel heeft genomen of gedurende een korte periode heeft gebruikt, hoeven er geen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Ibuprofen kan de reactietijd vertragen, waarmee u rekening moet houden bij het uitvoeren van activiteiten die meer aandacht vereisen, zoals autorijden of het bedienen van machines.

Dit geldt meer in combinatie met alcohol.

Algidrin bevat Allurarood AC kleurstof (E-129) en kan allergische reacties veroorzaken. Het kan astma veroorzaken, vooral bij patiënten die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur.

Algidrin bevat maltitol (E-965). Als uw arts heeft aangegeven dat u bepaalde suikers niet verdraagt, vraag dit dan voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Algidrin bevat 25 mg sorbitol (E-420) per ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts heeft aangegeven dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt, of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame genetische ziekte waarbij de patiënt fructose niet kan afbreken, vraag dan uw arts (of de arts van uw kind) voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Algidrin bevat methyl-p-hydroxybenzoesaat (E-218), ethyl-p-hydroxybenzoesaat (E-214) en propyl-p-hydroxybenzoesaat (E-216) en kan daarom allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

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 laagst effectieve dosis moet worden gebruikt gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Dit geneesmiddel is een suspensie voor orale toediening voor kinderen ouder dan 3 maanden. Het kan direct worden toegediend of na verdunning met water.

Kinderen:

De toe te dienen dosis ibuprofen is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het kind. Over het algemeen is voor kinderen tussen 3 maanden en 12 jaar de dagelijks aanbevolen dosis 20 tot 30 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht, verdeeld over drie of vier afzonderlijke doseringen.

De tijd tussen de doseringen hangt af van hoe de symptomen zich ontwikkelen, maar mag nooit minder dan 4 uur bedragen.

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht lager dan 5 kg.

Het volgende doseringsschema wordt geadviseerd:

DOSERING VOOR KINDEREN			
Leeftijd/lichaams- gewicht	Toedieningsinterval	Dosering	Maximale dagdosering
3 tot 6 maanden Ongeveer 5 tot 7.6 kg	3 maal per dag	50 mg (2.5 ml)/dosis	150 mg (7.5 ml)
6 tot 12 maanden Ongeveer 7.7 tot 9 kg	3 tot 4 maal per dag	50 mg (2.5 ml)/dosis	150-200 mg (7.5-10 ml)
1 tot 3 jaar Ongeveer 10 tot 15 kg	3 tot 4 maal per dag	100 mg (5 ml)/dosis	300-400 mg (15-20 ml)
4 tot 6 jaar Ongeveer 16 tot 20 kg	3 tot 4 maal per dag	150 mg (7.5 ml)/dosis	450-600 mg (22.5-30 ml)
7 tot 9 jaar Ongeveer 21 tot 29 kg	3 tot 4 maal per dag	200 mg (10 ml)/dosis	600-800 mg (30-40 ml)
10 tot 12 jaar Ongeveer 30 tot 40 kg	3 tot 4 maal per dag	300 mg (15 ml)/dosis	900-1200 mg (45-60 ml)

Adolescenten (ouder dan 12 jaar):

De geadviseerde dosis is 10-20 ml (overeenkomend met 200-400 mg ibuprofen) elke 4 tot 6 uur, indien nodig, zonder de dosis van 1200 mg ibuprofen in een periode van 24 uur te overschrijden.

Patiënten met nier- en/of leverziekte:

Als u aan een nier- en/of leverziekte lijdt, kan uw arts een lagere dosis dan normaal voorschrijven. Als dit het geval is, neem dan de exacte dosis die u is voorgeschreven.

Raadpleeg uw arts als de symptomen aanhouden of verergeren tijdens de behandelingsperiode.

Als u denkt dat de werking van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

De verpakking bevat een doseerspuit met schaalverdeling voor oraal gebruik, voor een nauwkeurige dosering.

1. Schud de fles voor gebruik.
2. Haal de dop eraf en steek het uiteinde van de spuit in het gat in de geperforeerde dop.
3. Draai de fles om, trek de zuiger van de spuit uit totdat de vloeistof de indicatie van de toe te dienen hoeveelheid ml bereikt. Plaats de fles in de oorspronkelijke positie en verwijder de spuit.
4. Direct toedienen met de spuit.
5. De spuit moet na elke dosis goed worden gewassen en gedroogd.

Bij patiënten met maagproblemen moet het geneesmiddel tijdens de maaltijden worden toegediend.

Volwassenen:

Raadpleeg uw arts of apotheker over andere presentaties van het geneesmiddel die geschikt zijn voor gebruik bij volwassenen.

Heeft u te veel dit medicijn ingenomen?

Als u meer Algidrin heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om een oordeel te krijgen over het risico en om advies te geven over de te nemen maatregelen.

De symptomen van overdosering treden normaal gesproken 4 tot 6 uur na inname van ibuprofen op.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, buikpijn, braken (mogelijk bloedbraken), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en onvrijwillige oogbewegingen en gebrek aan spiercoördinatie. Bij hoge doses zijn sufheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsies (voornamelijk

bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, koude rillingen en ademhalingsproblemen gemeld.

Wanneer u teveel van Algidrin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen van dit geneesmiddel komen vaker voor bij mensen ouder dan 65 jaar.

De incidentie van bijwerkingen is lager bij korte behandelingen en wanneer de dagelijkse dosis lager is dan de aanbevolen maximale dosis.

De hieronder vermelde frequenties hebben betrekking op kortdurend gebruik bij de maximale dagelijkse dosissen tot 1.200 mg oraal ibuprofen:

- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): Gastro-intestinale bloedingen, vooral bij ouderen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, dyspepsie (stoornis van de gastro-intestinale afscheiding of beweeglijkheid), constipatie, zure maag, buikpijn, bloed in de ontlasting, braken met bloed, hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van instabiliteit en vermoeidheid zijn ook waargenomen.
- **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): Het optreden van gastritis (ontsteking van het maagslijmvlies), zweren in de twaalfvingerige darm, maagzweren, rood worden van de huid, jeuk of tintelingen van de huid, urticaria (netelroos), purpura (paarsgekleurde vlekken op de huid), huidreacties op licht, overgevoeligheid, paresthesie (gevoel van gevoelloosheid, tintelingen enz., meestal in de handen, voeten, armen of benen), sufheid, slapeloosheid, angst, gehoorstoornissen, veranderingen in het gezichtsvermogen, rhinitis (ontsteking van de neusslijmvlies), ontsteking van het mondlijmvlies met vorming van mondzweren, gastro-intestinale perforaties, hepatitis (ontsteking van de lever), leverdysfunctie en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), astma, bronchospasmen en dyspneu (kortademigheid) is waargenomen. Tubulo-interstitiële nefritis (nieraandoening), nefrotisch syndroom (gekenmerkt door eiwitten in de urine en zwelling van het lichaam) en nierfalen (plotseling verlies van nierfunctie), acuut nierfalen en papillaire necrose (vooral bij langdurig gebruik) geassocieerd met een toename in ureum.
- **Zeldzame bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): Desoriëntatie of verwardheid, depressie, duizeligheid, tinnitus (kloppen of geluiden in het oor), gehoorstoornissen, omkeerbare toxische amblyopie, leverbeschadiging, oedeem (zwelling veroorzaakt door vloeistof in de weefsels), optische neuritis, anafylactische reactie (in het geval van ernstige algemene overgevoeligheid kunnen de verschijnselen bestaan uit zwelling van het gezicht, de tong en het strottenhoofd, dyspneu (kortademigheid), tachycardie, hypotensie (anafylaxie, angio-oedeem of ernstige shock)), aseptische meningitis (ontsteking van de hersenvliezen, de membranen die de hersenen en het ruggenmerg beschermen, niet veroorzaakt door bacteriën). In de meeste gevallen waarin ibuprofen-geïnduceerde aseptische meningitis is gemeld met ibuprofen, leden de patiënten aan een of andere vorm van auto-immuunziekte (zoals systemische lupus erythematosus of andere collageenziekten), die een

risicofactor vormen. De waargenomen symptomen van aseptische meningitis waren een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie. Andere bijwerkingen zijn daling van het aantal bloedplaatjes, daling van het aantal witte bloedcellen (wat zich kan uiten als frequente infecties met koorts, koude rillingen of een zere keel), daling van het aantal rode bloedcellen (kan zich uiten als ademhalingsmoeilijkheden en bleke huid), neutropenie (daling van neutrofielen) en agranulocytose (grote daling van het aantal neutrofielen), aplastische anemie (onvermogen van het beenmerg om verschillende soorten cellen te produceren), hemolytische anemie (voortijdige vernietiging van rode bloedcellen). De eerste symptomen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, extreme vermoeidheid en neus- en huidbloeding met onbekende oorzaak.

- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Pancreatitis (alvleesklierontsteking), zeer ernstige bulleuze reacties waaronder het Stevens-Johnsonsyndroom (verspreide zweren die de huid en twee of meer slijmvliezen aantasten en paarsgekleurde laesies, meestal op de romp) en toxische epidermale necrolyse (zweren op de slijmvliezen en pijnlijke laesies met necrose en afschilfering van de huid), erythema multiforme (huidletsels). Ernstige huidinfecties en complicaties van de weke delen tijdens waterpokken kunnen uitzonderlijk optreden. Leverfalen (ernstige leverdysfunctie), hartfalen, myocardinfarct, hypertensie. Bij het gebruik van NSAID's is een toename van infectiegerelateerde ontstekingen waargenomen. Medische hulp moet zo snel mogelijk worden ingeroepen als er tekenen zijn of als de infectie verergerd tijdens het gebruik van ibuprofen.
- **Frequentie niet bekend** (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Verergering van colitis en de ziekte van Crohn (chronische ziekte waarbij het immuunsysteem de darmen aanvalt en een ontsteking veroorzaakt die in het algemeen diarree met bloed veroorzaakt).
Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
Er kan een ernstige huidreactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom.
Symptomen van het DRESS-syndroom zijn onder meer: huiduitslag, koorts, ontsteking van de lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Een rode, schilferige, wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooiën, romp en bovenste ledematen, vergezeld van koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van Algidrin als u deze symptomen ontwikkelt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- Allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling op de borst of kortademigheid.
- Braaksel dat bloed bevat of lijkt op koffiedik.
- Bloed in de ontlasting of bloederige diarree.
- Intense buikpijn.
- Blaren of schilferende huid over een groot gebied.
- Intense of aanhoudende hoofdpijn.
- Gele verkleuring van de huid (geelzucht).
- Teken van ernstige overgevoeligheid (allergie) (zie hierboven in deze rubriek).
- Zwelling van de ledematen of vochtophoping in de armen en benen.

- 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).

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 :

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, 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 30°C.

Na opening van de verpakking moet deze binnen 12 maanden worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. 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 (lysine). Elke ml suspensie voor oraal gebruik bevat 20 mg ibuprofen (geleverd door 34 mg ibuprofenlysine).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn gezuiverd water, microkristallijn cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, sorbitol (E-420), maltitol (E-965), bèta-cyclodextrine, natriumsacharine, sucralose (E-955), aroma van wilde bessen, Allurarood AC kleurstof (E-129), methyl-p-hydroxybenzoaat (E-218), ethyl-p-hydroxybenzoaat (E-214) en propylp-hydroxybenzoaat (E-216).

Hoe ziet Algidrin eruit en wat zit er in een verpakking?

Roodgekleurde suspensie voor oraal gebruik met het aroma en de smaak van wilde bessen.

De verpakking bevat een amberkleurige 100 ml, 120 ml of 200 ml polyethyleentereftalaat (PET) fles, met een witte polyethyleen dop, voorzien van een kindveilige sluiting en een doorschijnende polyethyleen zuiger, met een 5 ml doseerspuit voor oraal gebruik.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Vergunningshouder:

I.D. PHAR, Atomveldstraat, 8 bus 2, 9450 Haaltert, België

Fabrikant:

Laboratorio De Aplicaciones Farmacodinámicas S.A., Calle Grassot 16, 08025 Barcelona, Spanje

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE576026

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

Spanje:	Algidrin Pediátrico
Malta:	Algidrin Pediatric
België, Luxemburg:	Algidrin
Italië:	Algidrin bambini 20mg/ml sospensione

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