


Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 1 van 12

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten

Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

ibuprofen

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

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

- 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 één 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 een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
 - Na drie dagen bij kinderen en jongeren.
 - Na 7 dagen bij volwassenen.

Inhoud deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IBUPROFEN SANIAS 200 EN 400 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) die de pijn, ontsteking en koorts verminderen.

Dit middel wordt gebruikt om lichte tot matige pijn te verlichten, zoals hoofdpijn, inclusief migraine hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn en koorts, bij bijv. verkoudheid en griep.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 2 van 12

- als u allergische reacties heeft gehad zoals astma, een loopneus, jeukende huiduitslag of zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel nadat u geneesmiddelen heeft gebruikt die acetylsalicylzuur bevatten (zoals aspirine) of andere geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)
- als u last heeft gehad van een maagzweer of een bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) na eerder gebruik van geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)
- als u last heeft van een maagzweer of bloeding in de maag of dunne darm (duodenum) of als u hier in het verleden vaker dan twee maal last van heeft gehad
- als u lijdt aan ernstige lever-, nier- of hartproblemen (inclusief coronaire hartziekte)
- als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent
- als u lijdt aan een aanzienlijke uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende drinken)
- als u een actieve bloeding heeft (ook in de hersenen)
- als u lijdt aan een aandoening van onbekende oorsprong die leidt tot een abnormale vorming van bloedcellen.

Geef Ibuprofen Sanias 200 mg filmomhulde tabletten niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.
Geef Ibuprofen Sanias 400 mg filmomhulde tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:


- als u systemische lupus erythematosus (SLE) of andere auto-immuunziekten heeft
- als u een erfelijke stoornis van de kleurstof hemoglobine in de rode bloedcellen heeft (porfyrie)
- als u een chronische darmontsteking heeft, bijv. een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen
- als de vorming van bloedcellen bij u is verstoord
- als u problemen heeft met de normale bloedstolling
- als u lijdt aan allergieën, hooikoorts, astma, chronische zwelling van het neusslijmvlies, de voorhoofdsholten en de amandelen of chronische obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, aangezien de kans op een vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) dan groter is
- als u problemen met de bloedsomloop in de slagaders van uw armen of benen heeft
- als u lever-, nier- of hartproblemen of een hoge bloeddruk heeft
- als u onlangs een zware operatie heeft ondergaan
- gedurende de eerste zes maanden van de zwangerschap
- als u borstvoeding geeft.

Ouderen

Als u al wat ouder bent heeft u sneller last van bijwerkingen, vooral bloedingen en perforatie van het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen zijn.

Zweren, perforatie en bloeding in de maag of darm

Als u eerder een maag- of darmzweer heeft gehad, vooral als hierbij ook perforatie en bloedingen optraden, moet u bedacht zijn op alle ongewone symptomen die met uw buik te maken hebben en

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 3 van 12

deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als deze symptomen aan het begin van de behandeling optreden. De reden hiervoor is dat in een dergelijk geval de kans op bloedingen en zweren in het spijsverteringskanaal groter is, vooral bij oudere patiënten. Als er bloedingen of zweren in het spijsverteringskanaal optreden moet de behandeling worden gestaakt.

Bloedingen, zweervorming of perforatie in de maag of darmen kunnen zonder waarschuwing vooraf ontstaan, ook bij patiënten die hier nooit eerder last van hebben gehad. Ze kunnen ook fataal zijn.

De kans op zweren, perforatie of bloedingen in de maag of darm neemt meestal toe naarmate de dosis ibuprofen hoger is. De kans neemt ook toe als tegelijk met ibuprofen nog andere geneesmiddelen worden gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hieronder).

Huidreacties

U moet stoppen met het gebruik van dit middel bij de eerste tekenen van huiduitslag, aangetaste slijmvliezen of andere tekenen van een allergie, aangezien dit de eerste symptomen kunnen zijn van ernstige huidreacties (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, syndroom van Lyell), die soms fataal zijn. De kans op deze reacties is het grootst tijdens de eerste behandelmaand.

Effecten op het hart en de hersenen

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 (7 dagen bij volwassenen of 3 dagen bij kinderen en jongeren).

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


Effecten op de nieren

Ibuprofen kan problemen met de nierfunctie veroorzaken, ook bij patiënten die nooit eerder nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en zelfs tot hartfalen of hoge bloeddruk bij mensen die hier gevoelig voor zijn.

Ibuprofen kan nierbeschadiging veroorzaken, vooral bij patiënten die al nier-, hart- of leverproblemen hebben of patiënten die plaspillen of ACE-remmers gebruiken en bij ouderen. Als de behandeling met ibuprofen wordt gestaakt leidt dit meestal tot herstel.

Hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie)

Tijdens de behandeling met ibuprofen, zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) waargenomen (presenteren als stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1607	Pag. 4 van 12

desoriëntatie). Ondanks dat dit waarschijnlijk vooral bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselziekte voorkomt, is het ook gemeld bij patiënten die geen bestaande langdurige ziekte hebben.

Andere voorzorgen

Tijdens langdurig gebruik met hoge doseringen pijnstillers kan hoofdpijn ontstaan, die niet met hoge doseringen van ditzelfde geneesmiddel behandeld mag worden. Veelvuldig gebruik van pijnstillers kan blijvende nierbeschadiging veroorzaken met de kans op nierfalen.

Ibuprofen kan de tekenen of symptomen van een infectie maskeren (koorts, pijn en zwelling) en de bloedingstijd tijdelijk verlengen.

Dit middel kan de kans op een zwangerschap verminderen. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u moeilijk zwanger kunt worden.

Kinderen en jongeren

Gebruik Ibuprofen Sanias 200 mg niet bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik Ibuprofen Sanias 400 mg niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.


Ibuprofen kan nierproblemen veroorzaken bij kinderen en jongeren die zijn uitgedroogd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- andere NSAID's
- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- methotrexaat (bij de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van diverse hartaandoeningen)
- fenytoïne (ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- lithium (voor de behandeling van een depressie en manie)
- diuretica (plastabletten), inclusief kaliumsparende diuretica
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)cholestyramine (bij de behandeling van een hoog cholesterolgehalte)
- aminoglycosiden (geneesmiddelen tegen bepaalde soorten bacteriën)
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram
- moclobemide (RIMA), een geneesmiddel voor de behandelingen van depressieve ziekten of sociale fobieën
- ciclosporine, tacrolimus (voor onderdrukking van het immuunsysteem na een orgaantransplantatie)
- zidovudine of ritonavir (voor de behandeling van HIV)
- mifepriston

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 5 van 12

- probenecide of sulfinpyrazon (voor de behandeling van jicht)
- quinolon-antibiotica
- sulfonyleurempreparaten (voor de behandeling van type 2 diabetes)
- corticosteroiden (tegen ontstekingen)
- bisfosfonaten (bij osteoporose, de ziekte van Paget en voor de verlaging van hoge calciumconcentraties in het bloed)
- pentoxifylline ((oxpentifylline) voor de behandeling van stoornissen in de bloedsomloop van de slagaders van de benen of armen)
- baclofen (een spierverslapper)

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet dit middel innemen met een glas water, tijdens of na de maaltijd.

Vermijd alcohol, omdat dit de bijwerkingen van dit middel kan versterken, vooral die op de maag, darmen of hersenen.

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.

Ibuprofen mag niet worden gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat het bij het ongeboren kind ernstige hart-, long- en nieraandoeningen kan veroorzaken. Als het middel aan het eind van de zwangerschap wordt gebruikt kan het bloedingsneigingen veroorzaken bij moeder en kind en de kracht van de weeën verminderen, waardoor de geboorte wordt vertraagd.


U mag dit middel in de eerste 6 maanden van de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts en alleen als dit strikt noodzakelijk is.

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar als het gebruik wordt gestopt.

Ibuprofen gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk en bij een kortdurende behandeling hoeft het geven van borstvoeding meestal niet gestopt te worden. Als echter een langere behandelduur wordt voorschreven, dient tijdig staken van de borstvoeding overwogen te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft meestal geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Aangezien er echter bij hoge doseringen bijwerkingen kunnen optreden zoals vermoeidheid, slaperigheid, draaijerigheid (vaak gemeld) en gezichtsstoornissen (soms gemeld), kan in individuele gevallen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 6 van 12

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 bijwerkingen kunnen verminderd worden door gebruik gedurende een zo kort mogelijke tijd van de laagste nog effectieve dosis die nodig is om de symptomen te bestrijden.

Volwassenen dienen dit middel niet langer dan 7 dagen te gebruiken zonder medisch advies. Kinderen en jongeren dienen dit middel niet langer dan 3 dagen te gebruiken zonder medisch advies.

De dosis ibuprofen hangt af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. De aanbevolen dosering is:

Lichte tot matige pijn en koorts

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (≥ 40 kg):

1-2 tabletten van 200 mg of 0,5-1 tablet van 400 mg als enkelvoudige dosis of 3-4 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg of 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6-12 jaar (> 20 kg):

Zonder medisch advies mag dit middel niet worden gebruikt door kinderen van 6-12 jaar.

Kinderen van 6-9 jaar (20-29 kg): 1 tablet van 200 mg of een halve tablet van 400 mg 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. Het maximale aantal tabletten per dag mag niet hoger zijn dan 3 tabletten van 200 mg of 3 halve tabletten van 400 mg (600 mg).

Kinderen van 10-12 jaar (30-40 kg): 1 tablet van 200 mg of een halve tablet van 400 mg 1-4 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. Het maximale aantal tabletten per dag mag niet hoger zijn dan 4 tabletten van 200 mg of 2 tabletten van 400 mg.

Migraine

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (≥ 40 kg).


2 tabletten van 200 mg of 1 tablet van 400 mg als een enkelvoudige dosis, zo nodig 2 tabletten van 200 mg of 1 tablet van 400 mg met tussenpozen van 4-6 uur.

De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg of 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

Menstratiepijn

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:

1-2 tabletten van 200 mg of 0,5-1 tablet van 400 mg 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur naar behoefte. De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten van 200 mg of 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 7 van 12

De tablet dient met een glas water te worden ingenomen, tijdens of na de maaltijd. Om de tabletten gemakkelijker te kunnen innemen of om de dosis aan te passen kunnen de tabletten in gelijke helften worden verdeeld.

Als u volwassen bent en uw aandoening binnen 7 dagen niet verbeterd of zelfs verslechterd is, neem dan contact op met een arts. Als een kind of jongere dit geneesmiddel meer dan 3 dagen nodig heeft of als de aandoening erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Ouderen

Als u al wat ouder bent moet u altijd uw arts raadplegen voordat u dit middel gaat gebruiken, aangezien u dan sneller last krijgt van bijwerkingen, vooral bloedingen en perforatie van het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen zijn. Uw arts zal u hierover adviseren.

Verminderde nier- of leverfunctie

Als u lijdt aan een verminderde nier- of leverfunctie moet u altijd uw arts raadplegen voordat u dit middel gaat gebruiken. Uw arts zal u hierover adviseren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met een arts, de spoedeisende hulp of een apotheek.

De symptomen van een overdosis kunnen zijn: misselijkheid, braken en buikpijn of diarree. Een zoemend geluid in de oren, hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en maag- of darmbloedingen kunnen ook optreden. In ernstiger gevallen van overdosering kunnen slaperigheid, opwinding, desoriëntatie, coma, toevallen, kramp (vooral bij kinderen), wazig zien en andere oogproblemen, nierfalen, leverbeschadiging, lage bloeddruk, verminderde ademhaling, blauwachtige verkleuring van de lippen, tong en vingers en een verhoogde bloedingsneiging voorkomen. Ook kan de astma bij astmapatiënten verergeren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in, behalve als de volgende dosis binnen vier uur ingenomen moet worden.

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


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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De kans op bijwerkingen is groter bij hogere doseringen en een langere behandelduur.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico van een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Bij gebruik van NSAID's zijn vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen gemeld.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 8 van 12

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, ingedeeld naar de frequentie waarin ze voorkomen. De volgende conventie is gebruikt:

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen
 Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen
 Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen
 Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen
 Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen
 Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

De onderstaande bijwerkingen zijn ernstig en als u ze krijgt is onmiddellijk ingrijpen nodig. Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak:

- zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maagdarmkanaal met bloedingen).

Zeer zelden:

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), een snelle hartslag, snelle bloeddrukdaling of levensbedreigende shock
- een plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en bloeddrukdaling
- ernstige huiduitslag met blaren op de huid, vooral op de benen, armen, handen en voeten, maar soms ook op het gezicht en de lippen (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom). Deze aandoening kan zelfs nog erger worden, waarbij de blaren groter worden en zich verspreiden en delen van de huid kunnen loslaten (syndroom van Lyell). Er kan ook een ernstige infectie optreden waarbij de huid, het onderhuids bindweefsel en het spierweefsel afsterven (necrose).

Stop met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak:

- brandend maagzuur, buikpijn, indigestie.


Soms:

- wazig zien of andere oogproblemen, zoals overgevoeligheid voor licht
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk).

Zelden:

- verlies van gezichtsvermogen.

Zeer zelden:

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1607 Pag. 9 van 12

- plotseling vollopen van de longen met vocht, waardoor ademhalingsproblemen, hoge bloeddruk, vasthouden van vocht en gewichtstoename ontstaan

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn:

Zeer vaak:

- aandoeningen van het spijsverteringsstelsel, zoals diarree, misselijkheid, braken, winderigheid, obstipatie.

Vaak:

- zweren in het spijsverteringsstelsel met of zonder perforatie
- darmontsteking en verergering van een ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringsstelsel (ziekte van Crohn) en complicaties van uitstulpingen van de dikke darm (perforatie of fistel)
- microscopisch kleine bloeding van de ingewanden, die kan leiden tot bloedarmoede
- zweertjes en ontstekingen in de mond
- hoofdpijn, slaperigheid, draaierig gevoel, duizeligheid, vermoeidheid, opwindend, slapeloosheid en prikkelbaarheid.

Soms:


- ontsteking van de binnenbekleding van de maag
- nierproblemen, inclusief het ontstaan van oedeem, nierontsteking en nierfalen
- loopneus
- moeite met ademen (bronchospasme).

Zelden:

- depressie, verwardheid, hallucinaties
- lupus erythematosus
- verhoging van bloedureumstikstof en andere leverenzymen, verlaging van hemoglobine- en hematocrietwaarden, remming van de samenklontering van de bloedplaatjes en verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed en verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het bloed.

Zeer zelden:

- onaangename bewustheid van de hartslag, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk
- stoornissen van de bloedcelvorming (met symptomen zoals koorts, keelpijn, mondzweertjes, op griep lijkende symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloedingen)
- oorsuizen of zoemend geluid in de oren
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier
- vernauwing van de darm
- acute leverontsteking, gelige verkleuring van de huid of het oogwit, leverfunctiestoornis, leverbeschadiging of leverfalen
- beschadiging van het nierweefsel
- haaruitval

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 10 van 12

Onbekend:

- tintelingen van de handen en voeten
- angst
- slechthorendheid
- algemeen onwel voelen
- ontsteking van de oogzenuw, die problemen met het gezichtsvermogen kan veroorzaken
- hersenvliesontsteking zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis).

Dit middel kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele conditie of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/keelholte/mond of problemen met urineren, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Men zal bloedonderzoek doen om te controleren of het aantal witte bloedcellen is verminderd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts inlicht over uw medicijngebruik.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 filmomhulde tablet Ibuprofen Sanias 200 mg bevat 200 mg ibuprofen.

Elke filmomhulde tablet Ibuprofen Sanias 400 mg bevat 400 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 11 van 12

Tabletkern: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silicium, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat, croscarmellose natrium, talk.
Filmomhulling (Opadry (wit) 06B28499): hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke helften.

Verpakkingsgrootten:

Doordrukblisterverpakkingen: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Tabletflacon: 10, 20, 30 en 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Actavis UK Limited

Whiddon Valley

Barnstaple

North Devon, EX32, 8NS,

Verenigd Koninkrijk

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarije

Medis international, a.s., výrobní závod Bolatice

Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Tsjechië

Balkanpharma – Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

Razgrad 7200


Bulgarije

In het register inschreven onder:

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten: RVG 101773

Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten: RVG 101775

Voor inlichtingen en informatie

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101773, 101775	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1607 Pag. 12 van 12

Aurobindo Pharma B.V.
Tel. 035-542 99 22

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

<i>Oostenrijk:</i>	Ibunin 200, 400 mg Filmtabletten
<i>België:</i>	Ifenin 200, 400mg filmomhulde tabletten
<i>Bulgarije:</i>	Ibudolor,
<i>Tsjechië:</i>	Ibuprofen Dr. Max 200 mg, 400 mg potahované tablety
<i>Denemarken:</i>	Ibunin
<i>Duitsland:</i>	Ibuprofen-Actavis 200 mg Filmtabletten
<i>Estland, Noorwegen, Polen, Portugal, Zweden:</i>	Ifenin
<i>Finland:</i>	Ifenin 200, 400mg tabletti, kalvopäällysteinen
<i>Ierland:</i>	Buplex 200, 400 mg film coated tablets
<i>IJsland:</i>	Ibuprofen Actavis
<i>Italië:</i>	Zorendol
<i>Litouwen:</i>	Ifenin 200, 400 mg plėvele dengtos tabletės
<i>Letland:</i>	Ifenin 200, 400 mg apvalkotās tabletes
<i>Malta:</i>	Ibufen 200, 400mg
<i>Nederland:</i>	Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten
<i>Roemenië:</i>	Adagin 200, 400 mg comprimate filmate
<i>Slowakije:</i>	Ibudolor 200, 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2016.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.