

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen 200 Lemon smelttablet

Ibuprofen 200 mg

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 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 3 dagen (in geval van koorts) of 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 Nurofen 200 lemon smelttablet 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 Nurofen 200 lemon smelttablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nurofen 200 lemon smelttablet bevat 200 mg ibuprofen. Deze stof behoort tot de groep van zogenaamde Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). Het 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.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor de verlichting van matige tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, kiespijn en menstratiepijn
- bij koorts

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.
- als u eerder last heeft gehad van benauwdheid, astma, een loopneus, zwelling van uw gezicht en/of handen of galbulten na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's);
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- als u een maagzweer of maagbloeding heeft, of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding doorgemaakt heeft;
- als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's;
- als er bij u sprake is van een hersenbloeding of een andere actieve bloeding;
- als er bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak;
- als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname);
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie hieronder in de rubriek "zwangerschap en borstvoeding").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u lijdt aan bepaalde huidaandoeningen (systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease).
- als er bij u sprake is van ernstige huidreacties als exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse. Inname van Nurofen moet bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, slijmvliesbeschadiging of andere tekenen van allergische reacties onmiddellijk worden gestaakt.
- als bij u sprake is van een bepaalde erfelijke stoornis in de aanmaak van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- als bij u sprake is van een stoornis in de bloedstolling.
- indien u maag-darmaandoeningen en chronische darmontstekingen (maagdarmzweer, ziekte van Crohn) heeft of heeft gehad.
- indien u een beperkte nierfunctie heeft.
- indien u leverfunctiestoornissen heeft.
- 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, heeft u een verhoogd risico van allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogeheten analgetisch astma), quincke oedeem of galbulten.
-
- Tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van dit middel te vermijden.
- In geval van langdurige toediening van dit middel moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.
- 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.
- In het algemeen kan langdurig of veelvuldig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende nierproblemen leiden. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting met zoutverlies en uitdroging. Daarom moet dit worden vermeden.
- 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. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of tengevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose medicatieafhankelijke hoofdpijn.
- Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met andere NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers, verhoogt de kans op bijwerkingen en moet daarom worden vermeden (zie hieronder in de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").
- Er is een risico van verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.
- Direct na een zware operatieve ingreep is medische controle noodzakelijk.
- NSAID's kunnen de verschijnselen van infectie of koorts maskeren.
- 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.

Besprek 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nurofen 200 Lemon smelttablet nog andere geneesmiddelen, 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.

Nurofen 200 Lemon smelttablet kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (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 geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen 200 Lemon smelttablet.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het een geneesmiddel betreft waarvoor geen recept noodzakelijk was. Vertel hen met name indien u de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

digoxine (bij hartfalen)	aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt.
glucocorticosteroiden (geneesmiddelen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten)	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
remmers van de bloedplaatjesaggregatie	aangezien deze het risico van bloeding kunnen verhogen.
fenytoïne (bij epilepsie)	aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.
selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen bij depressie)	aangezien deze het risico van maag-darmbloeding kunnen verhogen.
lithium (een geneesmiddel tegen manische depressie en depressie)	aangezien het effect van lithium kan worden versterkt.
probenecide en sulfapyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)	aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd.
kaliumsparende diuretica	aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed).
methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt.
tacrolimus en ciclosporine (geneesmiddelen die de immuunreactie onderdrukken)	aangezien er nierbeschadiging kan optreden.
zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV/aids)	aangezien het gebruik van Nurofen kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die

	leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes)	wisselwerking is mogelijk
Chinolonantibiotica	aangezien het risico van convulsies (stuipen) kan worden verhoogd.
CYP2C9-remmers	Gelijktijdige toediening van ibuprofen met CYP2C9-remmers kan leiden tot een verhoogde blootstelling aan ibuprofen (CYP2C9-substraat). In een studie met voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), werd een toename van de S(+)-ibuprofen blootstelling gezien van ongeveer 80 tot 100%. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen wanneer krachtige CYP2C9-remmers gelijktijdig worden gebruikt, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.
Andere NSAIDs inclusief cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of bloeding kunnen verhogen.
Acetylsalicylzuur (lage doseringen)	aangezien het bloedverdunnend effect kan worden verstoord.
Bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine)	aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan versterken.
Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en plastabletten	aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan verminderen en er sprake kan zijn van een verhoogd risico voor de nieren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Patiënten met een gevoelige maag dienen dit middel tijdens het eten in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw dokter u anders heeft geadviseerd.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor kortdurend gebruik van dit middel zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Nurofen 200 lemon smelttablet bevat aspartaam

Dit geneesmiddel bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Nurofen mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

Bij jongeren:

Neem contact op met een arts als dit geneesmiddel bij jongeren langer dan 3 dagen gebruikt moet worden, of als de verschijnselen verergeren.

Bij volwassenen:

Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of niet beter worden na 3 dagen in geval van koorts, of 4 dagen voor pijnbehandeling.

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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: eerst 1 – 2 smelttabletten (200 tot 400 mg ibuprofen) innemen, hierna zonodig 1 of 2 smelttabletten (200 tot 400 mg ibuprofen) per keer innemen elke 4 tot 6 uur. Neem niet meer dan 6 smelttabletten (1200 mg ibuprofen) in per 24 uur.

Laat een smelttablet op de tong oplossen en slik vervolgens door; water is hierbij niet nodig.

Neemt contact op met uw arts als het effect van dit geneesmiddel groter of kleiner is dan u verwacht.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg onmiddellijk een arts. De volgende verschijnselen kunnen optreden: misselijkheid, braken, maagpijn, of, zeldzamer, diarree. Daarnaast hoofdpijn, maag-darmbloeding, duizeligheid, sufheid, oogsiddering, wazig zien, oorsuizen, lage bloeddruk, excitatie, desoriëntatie, coma, stuipen, bewustzijnsverlies, hyperkaliëmie, metabole acidose, verlengde protrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose en verergering van astma bij astmatische patiënten.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van de problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- **Verschijnselen van een maagdarmbloeding** zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- **Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties** zoals verergering van astma, onverwachte fluitende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock. Dit kan zelfs gebeuren als u dit middel voor de eerste keer inneemt.
- **Ernstige huidreacties** zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaarvorming of loslaten van de huid.

Vertel het uw arts, als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, obstipatie en 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)

- Maagdarmzweren, perforatie of bloeding, ontsteking van de slijmvliezen van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.
- Verstoring van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrust, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Problemen met het gezichtsvermogen
- Verschillende soorten huiduitslag
- Overgevoeligheidsreacties met huiduitslag en jeuk

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

- Tinnitus (oorsuizen)
- Verhoogde urinezuurconcentratie in het bloed, pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- Verminderde hemoglobinewaarden

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

- Slokdarmontsteking, ontsteking van de alveesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of handen (oedeem)
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nieraandoening (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.
- Psychotische reacties, depressie
- Hoge bloeddruk, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Hartkloppingen
- Leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- Problemen met de bloedcellen productie- de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griep-achtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag uzelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen (antipyretische geneesmiddelen) dan ook.
- Ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen tijdens waterpokken (varicella-infectie)
- Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts te raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.
- Er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts als deze verschijnselen optreden.
- Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, (bv. Stevens-Johnson syndroom erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/ziekte van Lyell), haaruitval (alopecia).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Reactiviteit van de luchtwegen, bestaand uit astma, kramp van de spieren van de luchtwegen of ademnood

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

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 (website: 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.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na 'Niet te gebruiken na' en op de strip naast de letters '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. De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethylcellulose, silicon dioxide, hypromellose, mannitol, aspartaam (E 951), croscarmellose natrium, magnesium stearaat, smaakstof (lemon)

Hoe ziet Nurofen 200 Lemon smelttablet er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nurofen 200 Lemon smelttablet zijn witte tot licht witte ronde tabletten met een karakteristieke citroen smaak. Nurofen 200 Lemon smelttablet zijn verkrijgbaar in doosjes van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 en 48 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Reckitt Benckiser Healthcare BV
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant

Reckitt Benckiser Healthcare International
Nottingham, Engeland

In het register ingeschreven onder RVG 27725

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

België:	Nurofen Smelttabletten, orodispergeerbare tabletten
Frankrijk:	Nurofen 200 mg, comprimé orodispersible
Griekenland:	Nurofen Lemon Orodispersible Tablet 200 mg
Italië:	Nurofenteen 200 mg Compresse Orodispersibili Limone
Luxemburg:	Nurofen Comprimés Fondants, comprimés orodispersible
Nederland:	Nurofen 200 Lemon smelttablet
Oostenrijk:	Nurofen 200mg Schmelztabletten Lemon

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2016.