

Healthypfarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht</i>	RVG 112477	
ibuprofen		1.3.1.3 / 1 van 9
1.3.1.3 Package Leaflet		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg, capsules, zacht

Voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder)

Ibuprofen

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 of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts en migraine) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Ibuprofen HTP liquid caps bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Ibuprofen HTP liquid caps wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder) om:

- verschijnselen van lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, acute migraine met of zonder aura, spierpijn, menstratiepijn te verlichten, en
- koorts en pijn bij verkoudheid te verminderen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht</i>	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

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 (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of (jeukende) huiduitslag nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maagdarmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft gehad).
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft.
- Als u een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen heeft.
- Als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde 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.
- Als u al andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers) of als u aspirine gebruikt in een dosering van meer dan 75 mg per dag.

Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg, capsules, zacht mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker 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.
- Last heeft van ernstige huidreacties zoals exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse. Inname van Ibuprofen HTP liquid caps moet bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, slijmvliesbeschadigingen of andere tekenen van allergische reacties onmiddellijk worden gestaakt.
- Een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- Een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- 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 (zogenoemde analgetisch astma), quincke-oedeem of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria).
- Op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden.
- Een nier- of leverziekte heeft.
- Zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- Zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

- Zwanger wilt worden (ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel).
- In de eerste zes maanden van de zwangerschap bent.
- Aspirine gebruikt in een lage dosering (tot 75 mg per dag).

Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen HTP liquid caps kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (4 dagen voor pijn of 3 dagen voor koorts of migraine). Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van Ibuprofen HTP liquid caps te vermijden.

Bij langdurige toediening van Ibuprofen HTP liquid caps moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting in verband met vochtverlies. Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat u vochtverlies heeft.

Het gebruik van NSAID's kan de symptomen van een infectie maskeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Wat moet u vermijden als u andere geneesmiddelen gebruikt?

Bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/aspirine, warfarine en ticlopidine), bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers (captopril), bètablokkers, angiotensine-II-antagonisten), en zelfs bepaalde andere middelen kunnen een invloed op de behandeling van ibuprofen hebben, of hierdoor beïnvloed worden. Raadpleeg daarom altijd een arts voordat u ibuprofen gelijktijdig met andere geneesmiddelen gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in als u:

- andere NSAID pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers);
- per dag meer dan 75 mg aspirine gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

Neemt u naast Ibuprofen HTP liquid caps nog andere geneesmiddelen in, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Informeer hen vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- een **lage dosering van aspirine** (tot 75 mg per dag)
- **diuretica** (geneesmiddelen die u helpen om te plassen)
- **bloedverdunners** zoals warfarine en heparine en **middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen** zoals clopidogrel en ticlopidine (middelen tegen bloedstolling)
- geneesmiddelen **tegen hoge bloeddruk** (zoals captopril of propranolol)
- **lithium, digoxine, fenytoïne** of **selectieve serotonineheropnameremmers** (SSRI's), zoals fluoxetine, een geneesmiddel tegen depressies
- **methotrexaat** (geneesmiddel tegen reuma, psoriasis en sommige kankersoorten)
- **zidovudine** (geneesmiddel voor de behandeling van HIV)
- **corticosteroiden** (ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals prednison)
- **ciclosporine** of **tacrolimus** (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken)
- **chinolonantibiotica** (geneesmiddelen voor de behandeling van verschillende soorten infecties, zoals ciprofloxacine)
- **probenecide en sulfinpyrazon** (geneesmiddelen tegen jicht)
- **moclobemide** (geneesmiddel tegen depressie)
- **aminoglycosides** (antibiotica)
- **cholestyramine** (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- **sulfonylureumderivaten** (geneesmiddelen tegen diabetes)
- elke ander **geneesmiddel dat ibuprofen bevat of NSAID pijnstillers**, inclusief de geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Raadpleeg daarom altijd uw arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Ibuprofen HTP liquid caps kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit geneesmiddel. Als u lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit geneesmiddel met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Ibuprofen HTP liquid caps.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Informeer uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ibuprofen HTP liquid caps.

Zwangerschap

Als u in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen HTP liquid caps inneemt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent, aangezien het mogelijk is dat het problemen met het ongeboren kind of complicaties tijdens de bevalling kan veroorzaken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-----------------	----------	--------------

Healthypfarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

Borstvoeding

Ibuprofen HTP liquid caps wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw kansen om zwanger te worden beïnvloedt als het af en toe wordt gebruikt, echter raadpleeg uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien.

Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg, capsules, zacht bevatten sorbitol

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te verlichten.

Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 4 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts en migraine.

Ibuprofen HTP liquid caps moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Ibuprofen HTP liquid caps mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en adolescenten zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is: 1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal 3 capsules per dag, indien nodig. Neem alleen een zodanige hoeveelheid capsules om uw symptomen te verlichten en laat minstens 6 uur tussen elke inname.

Neem niet meer dan 3 capsules (1200 mg ibuprofen) in binnen 24 uur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

Als u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of het ziekenhuis. Breng de overgebleven capsules mee om aan de arts te laten zien. De volgende symptomen kunnen optreden na inname van veel meer dan de aanbevolen dosis (overdosering): misselijkheid, buikpijn, braken met bloed of bruin gruis (zoals gemalen koffie), diarree, oorsuizen, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, verwardheid, desoriëntatie en zelden bewusteloosheid.

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.

Als u van één van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit geneesmiddel en *zoek onmiddellijk medische hulp*:

- bloed in uw ontlasting
- zwarte, teerachtige ontlasting
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken
- onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilders), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie, bijvoorbeeld gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht.

STOP met de inname van het geneesmiddel en *vertel uw arts als u*:

- maag-darmstoornissen of zuurbranden heeft
- buikpijn of andere maagdarmklachten heeft
- gelige ogen en/of een gelige huid heeft
- hevige zere keel heeft met hoge koorts of onverklaarbare bloeding, blauwe plekken en vermoeidheid.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie waarmee ze optreden. Hierbij worden de volgende begrippen gebruikt:

- Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 gebruikers
 Vaak: 1 tot 10 op de 100 gebruikers
 Soms: 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
 Zelden: 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
 Zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

Infecties

Zeer zelden: verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis), virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn.

Bloedaandoeningen

Zeer zelden: problemen met de aanmaak van bloedcellen – de eerste tekenen hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. Als dit bij u optreedt, moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen.

Problemen van het afweersysteem

Soms: overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma-aanvallen. Stop met de inname van Ibuprofen HTP liquid caps en waarschuw onmiddellijk uw arts.

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties – tekenen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock. Als één van deze symptomen bij u optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.

Psychische stoornissen

Zeer zelden: psychotische reacties, depressie, zenuwachtigheid.

Zenuwstelselaandoeningen

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

Oogaandoeningen

Soms: problemen met het zien.

Oor- en evenwichts-aandoeningen

Zelden: oorsuizen (tinnitus).

Hartaandoeningen

Zeer zelden: hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: hoge bloeddruk van de slagaders.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: astma, kortademigheid en piepende ademhaling.

Maag- en darmstoornissen

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

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

Zeer zelden: slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

Leverstoornissen

Zeer zelden: leverbeschadiging (een eerste teken kan huidverkleuring zijn), acute leverontsteking.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

Huidaandoeningen

Soms: verschillende soorten huiduitslag.

Zeer zelden: ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, Stevens-Johnson syndroom en afsterven van weefsel. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en weefselcomplicaties optreden tijdens waterpokken (varicella).

Nierstoornissen

Zelden: pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed kan zelden optreden.

Zeer zelden: minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen.

Onderzoeken

Zeer zelden: lage hemoglobineconcentraties in het bloed (anemie).

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen HTP liquid caps 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?

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor 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 “Niet te gebruiken na:” of “Exp.”. Daar staan 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 400 mg ibuprofen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg capsules, zacht	RVG 112477	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 600, kaliumhydroxide, gezuiverd water.
De andere stoffen in de capsulewand van dit middel zijn: gelatine, vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydroerd (E420), inkt: opacode WB zwart NS-78-17821.*

*De inkt bevat: zwart ijzeroxide, HPMC 2910/Hypromellose 6cP

Hoe ziet Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg, capsules, zacht eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg, capsules, zacht zijn transparante, ovale, zachte gelatine capsules.

Ibuprofen HTP liquid caps 400 mg, capsules, zacht zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisters (doordrukstrips).

De verpakkingsgrootten zijn 4, 10, 12, 15, 16 of 20 capsules.

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 voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Banner Pharmacaps Europe B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nederland

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 112477.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2014.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-05	Authorisation	Disk: AO/120320	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------