

Gerenvoieerde versie

**IBUPROFEN 200 - 400 PCH**  
omhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 maart 2011**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Ibuprofen 200 PCH, omhulde tabletten 200 mg**  
**Ibuprofen 400 PCH, omhulde tabletten 400 mg**  
ibuprofen

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**  
Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Ibuprofen PCH zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Ibuprofen PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ibuprofen PCH gebruikt?
3. Hoe wordt Ibuprofen PCH gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibuprofen PCH?
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS IBUPROFEN PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

Ibuprofen is een pijnstiller die ook ontstekingsremmend en koortsverlagend werkt.

**Gebruiken**

- bij reumatische pijn
- bij kiespijn
- bij spierpijn
- bij spit
- bij menstratiepijn
- bij hoofdpijn
- bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- bij koorts en pijn na vaccinatie.

*Gerenvoieerde versie*

**IBUPROFEN 200 - 400 PCH  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 maart 2011**  
**Bladzijde : 2**

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IBUPROFEN PCH GEBRUIKT?**

### **Gebruik Ibuprofen PCH niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van Ibuprofen PCH (zie de rubriek "Wat bevat Ibuprofen PCH")
- wanneer u last heeft van astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties (b.v. huiduitslag) na eerder gebruik van ibuprofen of andere pijnstillers, zoals b.v. acetylsalicylzuur
- als u last hebt 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)
- wanneer u lijdt aan colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm)
- als u een actieve bloeding hebt (ook in de hersenen)
- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van uw lever en/of nieren
- bij ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- wanneer u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.

### **Wees extra voorzichtig met Ibuprofen PCH**

*Raadpleeg uw arts als één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

Ibuprofen PCH moet voorzichtig gebruikt worden wanneer u:

- op hoge leeftijd bent
- bloedstollingsstoornissen hebt
- lever- of nierstoornissen hebt
- eerder een maagdarmzweer hebt gehad
- als u een chronische darmontsteking hebt, bv. een ontsteking van de dikke darm met zweren (ulceratieve colitis), een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen.

Wanneer u een bloeding in het maag- of darmkanaal krijgt moet u stoppen met het gebruik van Ibuprofen PCH. Wanneer u last heeft van een zwarte, zeer onwel riekende ontlasting kan dit duiden op bloedverlies uit het maagdarmkanaal. Neem in dit geval contact op met uw arts.

### *Ouderen*

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

### *Zweren, perforatie en bloeding in de maag of darm*

Als u eerder een maag- of darmzweer hebt 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 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 bloeding 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.

*Gerenvoieerde versie***IBUPROFEN 200 - 400 PCH  
omhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 28 maart 2011**  
**Bladzijde : 3**

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 "Inname met andere geneesmiddelen", hieronder).

Door de ontstekingsremmende werking van Ibuprofen PCH kunnen typische infectieverschijnselen zoals pijn, zwelling, koorts en roodheid worden onderdrukt, zodat een infectie minder snel opvalt. Wees hierop attent.

Wanneer laboratoriumuitslagen wijzen op bloedbeeldafwijkingen of leverfunctiestoornissen moet u stoppen met het gebruik van Ibuprofen PCH. Wanneer u lijdt aan nierfunctiestoornissen wordt de dosering aangepast.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de pijn te bestrijden, is de kans op bijwerkingen het kleinst.

Wanneer u een hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft moet u voorzichtig zijn in verband met het mogelijk optreden van vochtophopingen (zie ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen PCH 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 niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (14 dagen). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen hebt, een vernauwing hebt van de perifere slagaders (meestal in de benen), een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, suikerziekte, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

*Huidreacties*

U moet stoppen met het gebruik van ibuprofen 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.

**Inname met andere geneesmiddelen**

*Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit*

*Gerenvoieerde versie*

|   |                              |
|---|------------------------------|
| <b>IBUPROFEN 200 - 400 PCH</b><br>omhulde tabletten |                              |
| <b>MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS</b>                 | <b>Datum : 28 maart 2011</b> |
| <b>1.3.1 : Bijsluiter</b>                           | <b>Bladzijde : 4</b>         |

*geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- plasmiddelen
- bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/Aspirine of acenocoumarol)
- bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen ( $\beta$ -blokkers)
- andere ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden)
- digoxine (middel tegen hartfalen)
- fenytoïne (middel gebruikt bij epilepsie)
- lithium (middel gebruikt bij depressies)
- methotrexaat (middel gebruikt bij reuma, psoriasis en kanker)
- ontkroezende haarmiddelen. Het haar kan afbreken.
- middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen (tegen bloedstolling) zoals ticlopidine of clopidogrel.
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram.

#### **Inname van Ibuprofen PCH met voedsel en drank**

Wanneer u regelmatig alcohol drinkt en langdurig ibuprofen gebruikt, heeft u een verhoogd risico op slokdarm- en maagbloedingen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Over de effecten van Ibuprofen PCH tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik tijdens de zwangerschap wordt afgeraden

Ibuprofen komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheden effect zullen hebben op de zuigeling. Overleg met uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van Ibuprofen PCH.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Ibuprofen PCH kan soms duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ibuprofen PCH**

Dit geneesmiddel bevat sacharose (suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

*Gerenvooiderde versie*

**IBUPROFEN 200 - 400 PCH  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 maart 2011**  
**Bladzijde : 5**

### **3 HOE WORDT IBUPROFEN PCH GEBRUIKT?**

#### Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De eerste dosis is 400 mg (1 tablet van 400 mg of 2 tabletten van 200 mg), zo nodig gevolgd door 200-400 mg per keer met een maximum van 1200 mg per dag (= 24 uur).

*Als u merkt dat Ibuprofen PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### **Wat u moet doen als u meer van Ibuprofen PCH heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Ibuprofen PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosering zijn misselijkheid, maagpijn, braken (eventueel met bloed), diarree (eventueel met bloed), duizeligheid, oogbevingen, dubbelzien, hoofdpijn en oorsuizen. In ernstige gevallen kunnen optreden vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), nierfunctiestoornissen, verlaagde bloeddruk en coma. In ernstige gevallen zal uw arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ibuprofen PCH in te nemen**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen/gebruik van ibuprofen PCH**

Als u stopt met dit middel kunnen de klachten terugkomen .

*Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Ibuprofen PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Bij gebruik van NSAID's zijn vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen gemeld.

#### *Bijwerkingen kunnen*

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*
- *vaak voorkomen: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers*
- *soms voorkomen: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers*

*Gerenvoieerde versie*

**IBUPROFEN 200 - 400 PCH  
omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 maart 2011**  
**Bladzijde : 6**

- *zelden voorkomen: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*
- *niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

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

*Vaak:*

- *zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (zweer in het maagarmkanaal met bloeding)*

*Zeer zelden:*

- *zwellen van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), en 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 een 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:*

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

*Gerenvoieerde versie*

**IBUPROFEN 200 - 400 PCH**  
omhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 maart 2011**  
**Bladzijde : 7**

Andere mogelijke bijwerkingen van ibuprofen 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, draaierigheid, duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, 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 serum en verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het serum.

*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 huidbloeding)
- oorsuizen of zoemend geluid in de oren
- ontsteking van de slokdarm of alveesklier
- vernauwing van de darm
- acute leverontsteking, gelige verkleuring van de huid of het oogwit, leverfunctiestoornis, leverbeschadiging of leverfalen
- hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie)
- beschadiging van het nierweefsel
- haaruitval
- stoornissen in de menstruatiecyclus.

*Gerenvoieerde versie*

**IBUPROFEN 200 - 400 PCH**  
omhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 maart 2011**  
**Bladzijde : 8**

Ibuprofen 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.

Tijdens de behandeling met ibuprofen zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking gemeld (met symptomen zoals een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie) bij patiënten met bestaande auto-immuunstoornissen zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselaandoening.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U IBUPROFEN PCH?**

*Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Ibuprofen PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Ibuprofen PCH**

- Het werkzame bestanddeel is ibuprofen, respectievelijk 200 mg en 400 mg per omhulde tablet.
- De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), talk (E553b), calciumcarbonaat (E170), titaandioxide (E171), erytrosine (E127), carnaubawas (E903), sacharose, polyethyleenglycol, povidon (E1201), aardappelzetmeel (geoxideerd en geacetyleerd) en polysorbaat 80 (E433).

### **Hoe ziet Ibuprofen PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

De omhulde tabletten zijn rond en roze.



*Gerenvoieerde versie*

|   |                            |                  |                        |
|---|----------------------------|------------------|------------------------|
| <b>IBUPROFEN 200 - 400 PCH</b><br>omhulde tabletten |                            |                  |                        |
| <b>MODULE I</b>                                     | <b>: ALGEMENE GEGEVENS</b> | <b>Datum</b>     | <b>: 28 maart 2011</b> |
| <b>1.3.1</b>  | <b>: Bijsluiter</b>        | <b>Bladzijde</b> | <b>: 9</b>             |

Ibuprofen PCH is verpakt in een pot à 20, 30, 50, 250, 400 of 500 tabletten, in een kindveilige verpakking à 20 tabletten, in een stripverpakking à 10, 20, 30 of 50 tabletten of in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 09589, omhulde tabletten 200 mg.

RVG 09590, omhulde tabletten 400 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011.

0311.21v.HW

<gebruiksaanwijzing kindveilige verpakking invoegen>