

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 4</b>

## PATIËNTENBIJSLUITER

### **Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten**

### **Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten**

#### **Samenstelling**

Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten en Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten bevatten per omhulde tablet 200 mg respectievelijk 400 mg ibuprofen.

#### **Lijst van hulpstoffen**

Maiszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, talk, titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose type 2910 5cP, erytrosine (E 127) en polyethyleenglycol 6000 (alleen in de 400 mg tablet).

#### **Werking**

Ibuprofen is een ontstekingsremmende en koortswerende pijnstiller.

#### **Verantwoordelijk voor het in de handel brengen:**

Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

#### **RVG-nummer**

In het register ingeschreven onder:  
RVG 23760, Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten  
RVG 23761, Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten

#### **Te gebruiken bij**

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn bij inenting, hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, spierpijn en reumatische pijn. Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden, dient u alsnog een arts te raadplegen. Vertel de arts ook welke zelfzorggeneesmiddelen u gebruikt hebt en hoe lang.

#### **Niet gebruiken bij**

Overgevoeligheid voor ibuprofen of een ander bestanddeel van de omhulde tabletten.  
Astma-aanvallen als gevolg van het gebruik van ibuprofen in uw medische voorgeschiedenis of het bekend zijn met overgevoeligheid voor de groep geneesmiddelen waartoe ibuprofen behoort, de zogenaamde NSAIDs.  
Een actief of terugkerende maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm, bloedingen in de maag of de darmen, zwerende ontstekingen van de dikke darm.  
Ernstige verstoring van de nier- of leverfunctie.  
Spontane verhoogde neiging tot bloedingen of het gebruik van bloedverdunders (anticoagulantia).  
Andere bloedingen, bijv. een hersenbloeding.  
Ernstig hartfalen.

#### **Waarschuwingen en voorzorgen**

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct"), ernstig hartfalen of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/8750	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23760	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 4</b>

voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bij patiënten die lijden aan maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm is voorzichtigheid geboden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan verhoogde bloeddruk of aan hartaandoeningen. Ook bij bejaarde patiënten en patiënten die lijden aan stoornissen in de bloedstolling of de lever- of nierfunctie is voorzichtigheid geboden.

Bij het optreden van een maagbloeding moet het gebruik van ibuprofen onmiddellijk gestaakt worden. Ibuprofen kan de verschijnselen van een infectie maskeren. Bij het mogelijk optreden van een infectie is terughoudendheid bij het gebruik van ibuprofen raadzaam. Bij het optreden van bloedbeeldafwijkingen of leverfunctiestoornissen moet het gebruik van ibuprofen gestopt worden.

Bij een vermindering van de nierfunctie dient de dosis ibuprofen aangepast te worden.

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

### Waarop verder te letten

#### *Wisselwerking met andere geneesmiddelen*

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Welke geneesmiddelen kunt u beter niet innemen als u dit geneesmiddel gebruikt?

Bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/Aspirine, warfarine en ticlopidine) en bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers bijvoorbeeld captopril,  $\beta$ -blokkers, angiotensine II-antagonisten), bepaalde plasmiddelen (thiazidediuretica), digoxine (een hartversterkend middel), fenytoïne (een middel tegen vallende ziekte) en lithium (een middel tegen sterke wisselingen in de stemming) 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 middelen gebruikt.

#### *Bij zwangerschap of borstvoeding*

Over het gebruik van ibuprofen tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Schadelijke effecten zijn echter beschreven. Ibuprofen wordt uitgescheiden in moedermelk. U mag ibuprofen tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding gegeven wordt alleen gebruiken op advies van uw arts.

#### *Invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen*

Als gevolg van het gebruik van ibuprofen kan duizeligheid optreden. Hiermee moet u rekening houden als u tijdens het gebruik van ibuprofen machines moet bedienen, werk moet doen waarbij oplettendheid vereist is of aan het verkeer wilt deelnemen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/8750	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 23760	
<b>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 23761	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 4</b>

## Aanwijzingen voor gebruik

### *Dosering*

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Eerst 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg, zonodig gevolgd door 1 of 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg per keer. U mag ten hoogste 6 tabletten à 200 mg of 3 tabletten à 400 mg per dag (= 24 uur) innemen. Het is raadzaam de doseringen gelijkmatig over de dag te verdelen.

### *Wijze van innemen*

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

### **Overdosering**

Bij overdosering met ibuprofen kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, maagpijn, braken (ook bloedbraken) en (bloederige) diarree. Verder kunnen duizeligheid, trekkende bewegingen van het oog, dubbelzien, hoofdpijn en oorsuizen voorkomen.

Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt of indien u veel meer dan toegestaan hebt ingenomen dan dient u een arts te waarschuwen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

### **Bijwerkingen**

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Tevens kunnen deze geneesmiddelen in verband worden gebracht met vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie) en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

De volgende bijwerkingen kunnen als gevolg van het gebruik van ibuprofen optreden: maag-darmklachten, zoals irritatie, misselijkheid, verlies van eetlust, overgeven, verteringsstoornissen, zuurbranden, een onprettig gevoel in de buik, diarree. Ook kunnen hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slapeloosheid, netelroos, roodheid van de huid, blauwe plekken, veranderingen in de bloedstolling, wazig zien en dubbel zien voorkomen. Leverfunctiestoornissen of een plotselinge vermindering van de nierfunctie kunnen in enkele gevallen voorkomen. Daling in de nierfunctie kan een gevolg zijn van een overgevoeligheidsreactie. Deze daling in de nierfunctie kan ook leiden tot een daling in de bloeddruk. In enkele gevallen is melding gemaakt van ontsteking van de nier en een verminderde urinevorming.

Bij astmapatiënten kan ibuprofen luchtwegkrampen opwekken. Verder kunnen als gevolg van het gebruik van ibuprofen overgevoeligheidsreacties optreden met o.a. huiduitslag, hoofd- en buikpijn, misselijkheid en braken.

Neem bij het hinderlijk aanhouden van deze bijwerkingen contact op met uw arts, evenals bij het optreden van bijwerkingen die niet in deze lijst voorkomen.

### **Aanwijzingen voor het bewaren**

Bewaar de omhulde tabletten niet boven 25°C. Op deze manier bewaard kan het geneesmiddel tot de op de verpakking vermelde datum worden gebruikt. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" of "Exp".

Buiten bereik van kinderen houden.

### **Algemene wenken**

Het is raadzaam uw arts of apotheker te melden dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/8750	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Ibuprofen HTP 200 mg, omhulde tabletten</i>	<i>RVG 23760</i>	
<i>Ibuprofen HTP 400 mg, omhulde tabletten</i>	<i>RVG 23761</i>	
Ibuprofen, 200 of 400 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 4</b>

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van dit geneesmiddel niet verdwijnen moet u alsnog uw huisarts raadplegen. Uw arts kan u verder adviseren omtrent de behandeling van uw aandoening.

Buiten bereik van kinderen houden.

**Datum laatste herziening: maart 2013.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/8750	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------