


Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

ibuprofen

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 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 een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
 - Na 3 dagen bij jongeren.
 - Na 3 dagen bij migraine, hoofdpijn en koorts en na 4 dagen pijn en menstratiepijn bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Sanias 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen op korte termijn om lichte tot matige pijn te verlichten zoals hoofdpijn, inclusief migrainehoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn en/of 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 2 van 13

- 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 bloeding of doorboring (perforatie) in het maag-darmkanaal of als u hier in het verleden vaker dan tweemaal last van heeft gehad
 - als u ernstige lever-, nier- of hartproblemen heeft (waaronder coronaire hartziekte; aandoening door afwijkingen in de kransslagaders)
- als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent
 - als u sterk bent uitgedroogd (veroorzaakt door braken, diarree of te weinig drinken)
 - als u op dit moment een bloeding heeft (waaronder in de hersenen)
 - als u een aandoening heeft waarvan de oorzaak onbekend is en die leidt tot het vormen van bloedcellen die anders zijn dan normaal.

Ibuprofen Sanias 200 mg en 400 mg mogen niet gebruikt worden bij 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; langdurige afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in veel organen) of gemengde bindweefselziekten heeft
- als u een erfelijke stoornis van de kleurstof hemoglobine in de rode bloedcellen heeft (porfyrie)
 - als u een langdurige (chronische) darmontsteking heeft, bijvoorbeeld 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 anders gaat dan normaal
- als u problemen heeft met de normale bloedstolling
 - als u de volgende aandoeningen heeft: allergieën, hooikoorts, astma, langdurige (chronische) zwelling van het neusslijmvlies, de voorhoofdsholten en de amandelen of langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen, omdat de kans op een vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) dan groter is
 - als u lever-, nier- of hartproblemen heeft als u kortgeleden een zware operatie heeft gehad
- tijdens 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 doorboring (perforatie) van het spijsverteringskanaal, die dodelijk kunnen zijn.

Zweren, doorboring (perforatie) en bloeding in de maag of darmen

Als u eerder een maag- of darmzweer heeft gehad, vooral als hierbij ook doorboring (perforatie) en bloedingen optraden, moet u opletten 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

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1905 Pag. 3 van 13

de behandeling ontstaan. De reden hiervoor is dat in dit soort gevallen de kans op bloedingen en zweren in het spijsverteringskanaal groter is, vooral bij oudere patiënten. Als er bloedingen of zweren in het spijsverteringskanaal ontstaan, moet de behandeling worden gestopt.

Bloedingen, zweervorming of doorboring (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 dodelijk zijn.

De kans op zweren, doorboring (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).

Bijwerkingen komen minder voor als de laagste werkzame dosis wordt gebruikt voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de symptomen onder controle te houden.

Huidreacties

U moet stoppen met het gebruik van dit middel bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, aangetaste slijmvliezen of andere verschijnselen 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 dodelijk zijn. De kans op deze reacties is het grootst tijdens de eerste behandelmaand.

Tijdens waterpokken is het raadzaam om dit middel niet te gebruiken.

Effecten op het hart en de hersenen

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral 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, waaronder hartfalen, pijn op de borst (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders (perifere arteriële ziekte) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad
- hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes) of meer cholesterol in uw bloed heeft dan normaal, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Effecten op de nieren

Ibuprofen kan problemen met de werking van de nieren veroorzaken, ook bij patiënten die nooit eerder nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en zelfs tot onvoldoende pompkracht van het hart (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 (een groep

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 4 van 13

bloeddrukverlagende middelen) gebruiken en bij ouderen. Meestal gaat dit over als de behandeling met ibuprofen wordt gestopt, dan leidt dit meestal tot herstel.

Hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie)

Tijdens de behandeling met ibuprofen, zijn enkele gevallen van hersenvliesontsteking waargenomen (verschijnselen van hersenvliesontsteking zijn: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie). Ondanks dat dit waarschijnlijk vooral bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten (afweerziekten) zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte voorkomt, is het ook gemeld bij patiënten die geen bestaande langdurige ziekte hebben.

Andere voorzorgen

Zeer zelden zijn ernstige plotselinge (acute) overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld anafylactische shock) waargenomen. Stop de behandeling onmiddellijk na de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie na het innemen van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Ibuprofen kan de werking van de bloedplaatjes tijdelijk remmen (bloedplaatjesaggregatie). Patiënten met bloedstollingsstoornissen moeten daarom zorgvuldig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van elke vorm van pijnstillers voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit opmerkt of denkt dat dit bij u aan de hand is, stop dan met het gebruik van ibuprofen en neem contact op met uw arts. Geneesmiddel gerelateerde hoofdpijn kan mogelijk een oorzaak zijn bij patiënten met vaak voorkomende (frequente) of dagelijkse hoofdpijn ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicijnen.

Veelvuldig gebruik van pijnstillers kan blijvende nierbeschadiging veroorzaken met de kans op een slechte werking van de nieren (nierfalen).

Ibuprofen kan de tekenen of symptomen van een infectie maskeren (koorts, pijn en zwelling) en de bloedingstijd tijdelijk verlengen (het duurt langer dan normaal voordat uw bloed is gestold).

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 en 400 mg niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.


Dit middel kan nierproblemen veroorzaken bij jongeren die zijn uitgedroogd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast dit middel 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.

Ibuprofen Sanias kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- andere NSAID's inclusief COX-2-remmers, omdat dit het risico op gastro-intestinale ulcera en bloedingen kan verhogen

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 5 van 13

- antistollingsmiddelen (middelen tegen bloedstolling) zoals warfarine of heparine, omdat het effect van het antistollingsmiddel kan worden versterkt
- bloedplaatjesaggregatieremmers (middelen tegen bloedstolling) zoals ticlopidine of clopidogrel
- methotrexaat (bij de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen), aangezien het effect van digoxine kan worden verbeterd
- fenytoïne (ter voorkoming van epileptische aanvallen), omdat het effect fenytoïne versterkt kan zijn
- lithium (voor de behandeling van een depressie en overdreven opgewektheid (manie)), omdat het effect lithium versterkt kan zijn
- plastabletten (diuretica), omdat het effect van de diuretica kan worden verzwakt
- kaliumsparende plastabletten, omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie (u heeft meer kalium in uw bloed dan normaal)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptorblokkers, zoals losartan)
- cholestyramine (bij de behandeling van een hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed)
- aminoglycosiden (geneesmiddelen tegen bepaalde soorten bacteriën), aangezien NSAID's de uitscheiding van aminoglycosiden kunnen verminderen
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram omdat deze het risico op gastro-intestinale bloedingen kunnen verhogen
- ciclosporine, tacrolimus (voor onderdrukking van het immuunsysteem (afweersysteem) na een orgaantransplantatie) omdat er nierschade kan ontstaan
- zidovudine of ritonavir (voor de behandeling van hiv (het virus dat aids kan veroorzaken))
- mifepriston, aangezien NSAID's het effect van mifepriston kunnen verminderen
- probenecide of sulfinpyrazon (voor de behandeling van jicht), aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden uitgesteld
- quinolone-antibiotica, aangezien het risico op stuipen (convulsies; aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) kan toenemen
- sulfonyleurempreparaten (voor de behandeling van suikerziekte type 2), aangezien de hoeveelheid suiker in het bloed kan worden beïnvloed
- glucocorticoïden (tegen ontstekingen), omdat dit het risico op gastro-intestinale ulcera of bloedingen kan verhogen
- bisfosfonaten (bij osteoporose, de ziekte van Paget en voor de verlaging van hoge hoeveelheden calcium in het bloed)
- pentoxifylline ((oxpentifylline) voor de behandeling van aandoeningen in de bloedsomloop van de slagaders van de benen of armen)
- baclofen (een spierverslapper) omdat baclofen dan vergiftiging kan veroorzaken
- Ginkgo biloba kruidengeneesmiddelen (er bestaat een kans dat u sneller gaat bloeden als u dit tegelijk gebruikt met ibuprofen).
- voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) (gebruikt voor schimmelinfecties), omdat het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de ibuprofen-dosis moet worden overwogen, vooral wanneer ibuprofen tegelijk met hoge doses wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 6 van 13

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik geen alcohol, omdat dit de bijwerkingen van dit middel kan versterken, vooral die op de maag, darmen of centraal zenuwstelsel.

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 er voor zorgen dat er makkelijker bloedingen ontstaan bij moeder en kind en kan het 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 echt 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 dit middel niet meer wordt ingenomen.

Ibuprofen komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht en bij een kortdurende behandeling hoeft het geven van borstvoeding meestal niet gestopt te worden. Maar als een langere behandelduur wordt voorgeschreven, moet het op tijd stoppen met het geven van borstvoeding overwogen 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, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo, vaak gemeld) en gezichtsstoornissen (soms gemeld), kan bij sommige gebruikers de rijvaardigheid en het vermogen om actief deelnemen aan het wegverkeer verminderd zijn. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

Ibuprofen Sanias bevat natrium: dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 200 mg / 400 mg filmomhulde tabletten, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

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 tijdens een zo kort mogelijke tijd van de laagste nog werkzame dosis die nodig is om de symptomen te bestrijden.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 7 van 13

Alleen voor kort gebruik (korte termijn).

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 zwaarder dan 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

Ibuprofen Sanias 200 mg:

1-2 tabletten van 200 mg als enkelvoudige dosis 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur zoals vereist.

Ibuprofen Sanias 400 mg:

½-1 (een halve tot een hele) tablet van 400 mg als enkelvoudige dosis 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur zoals vereist.

Ibuprofen Sanias 200 mg:

De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten (1200 mg).

Ibuprofen Sanias 400 mg:

De maximale dagelijkse dosering mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1200 mg).

Migraine

Volwassenen en jongeren vanaf 40 kg (12 jaar of ouder):

Ibuprofen Sanias 200 mg:

2 tabletten van 200 mg als een enkelvoudige dosis, zo nodig 2 tabletten van 200 mg met tussenpozen van 6 uur.

Ibuprofen Sanias 400 mg:

1 tablet van 400 mg als een enkelvoudige dosis, zo nodig 1 tablet van 400 mg met tussenpozen van 6 uur.

Ibuprofen Sanias 200 mg:

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

Ibuprofen Sanias 400 mg:

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

Menstratiepijn

Volwassenen en jongeren vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar of ouder):

Ibuprofen Sanias 200 mg:


1-2 tabletten van 200 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 (totaal 1200 mg).

Ibuprofen Sanias 400 mg:

½-1 (een halve tot een hele) 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 3 tabletten van 400 mg (totaal 1200 mg).

De tablet moet met een glas water worden ingenomen, tijdens of na de maaltijd. Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden ibuprofen tijdens een maaltijd in te nemen. 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 is verslechterd of binnen 3 dagen niet verbeterd

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 8 van 13

bij migraine of koorts en binnen 4 dagen pijn en menstruatie, 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.

Gebruik bij kinderen

Gebruik Ibuprofen Sanias 200 mg en 400 mg niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

Als u al wat ouder bent, moet u altijd contact opnemen met uw arts voordat u ibuprofen gebruikt, omdat u meer vatbaar bent voor bijwerkingen, met name bloedingen, zweren en doorboringen in het maag-darmkanaal. Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn. Uw arts zal u hierover advies geven.

Verminderde werking van uw nieren of lever

Als uw nieren of lever minder goed werken moet u altijd contact opnemen met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Uw arts zal u hierover advies geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer ibuprofen heeft ingenomen dan u zou mogen, of als kinderen dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een beoordeling van het risico en voor advies over de te nemen maatregelen.

De symptomen kunnen zijn misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloed bevatten), of meer zelden diarree. Daarnaast hoofdpijn, gastro-intestinale (in het maag-darmkanaal) bloedingen, wazig zicht, oorsuizen (geluiden horen), verwardheid en wankele oombewegingen en exacerbatie van astma bij astmapatiënten. Bij hoge doses, slaperigheid, opwindings, desoriëntatie, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, (convulsies, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (vooral bij kinderen)), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage bloeddruk, meer kalium in uw bloed dan normaal (hyperkaliëmie), verzuring van uw bloed (metabole acidose), het duurt langer voordat uw bloed stolt dan normaal (verhoogde protrombintijd/INR), uw nieren werken plotseling niet meer goed (acuut nierfalen, leverschade, ademhalingsdepressie, blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvlies door zuurstoftekort in het bloed (cyanose), uw lichaam voelt koud aan en ademhalingsproblemen zijn gemeld.


Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 9 van 13

Met betrekking tot de volgende bijwerkingen moet ervan worden uitgegaan dat ze grotendeels afhankelijk zijn van de dosis en dat ze van patiënt tot patiënt verschillen.

De meest waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinaal (in het maag-darmkanaal) van aard. Maagzweren (aantasting van het slijmvlies van de maagwand), perforatie (doorboring) of maag-darm bloedingen, soms dodelijk, met name bij winderigheid in de darmen), obstipatie (verstopping), spijsverteringsstoornissen, buikpijn, melaena (zwarte stoelgang als gevolg van bloed in de ontlasting), heamatemesis (bloedbraken), ulceratieve stomatieten (vorming van een zweer), exacerbatie (verergering van een ziekte) van colitis (ontsteking van de dikke darm) en de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) zijn gemeld na toediening. Minder vaak is een ontsteking van de maagwand (gastritis) waargenomen.

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.

De lijst met de volgende bijwerkingen bevat alle bijwerkingen die bekend zijn geworden tijdens de behandeling met ibuprofen, ook die bij langdurige behandeling met hoge doses bij reumapatiënten. De vermelde frequenties, die verder gaan dan zeer zeldzame rapporten, verwijzen naar het kortetermijngebruik van dagelijkse doses tot een maximum van 1.200 mg ibuprofen voor ibuprofenproducten die via de mond ingenomen moet worden en een maximum van 1.800 mg voor zetpillen (via de anus toegediend).

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

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


De onderstaande bijwerkingen zijn ernstig en als u ze krijgt moet u onmiddellijk ingrijpen. Stop met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak:

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

Zeer zelden:

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel (larynx) die grote ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem), een snellere hartslag dan normaal, 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-

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 10 van 13

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 onderhuidse bindweefsel en het spierweefsel afsterven (necrotiserende fasciitis).

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

Zeer vaak:

- brandend maagzuur, buikpijn, verstoorde spijsvertering (indigestie).

Soms:

- problemen met het zien
- overgevoeligheidsreacties zoals netelroos, jeuk, rode vlekjes op de huid door kleine bloedingen (purpura), huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem), astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk)
- u kunt geen zonlicht verdragen (verhoogde gevoeligheid voor zonlicht).

Zelden:

- blindheid.

Zeer zelden:

- 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, verstopping (obstipatie).

Vaak:

- zweren in het spijsverteringsstelsel met of zonder doorboring (perforatie)
- darmontsteking en verergering van een ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringsstelsel (ziekte van Crohn) en problemen van uitstulpingen van de dikke darm (doorboring (perforatie) of fistel)
- microscopisch kleine bloeding van de ingewanden (een zeer kleine bloeding die met het blote oog niet te zien is), die kan leiden tot bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in het bloed)
- zweertjes en ontstekingen in de mond (ulceratieve stomatitis)
- hoofdpijn, slaperigheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), duizeligheid, vermoeidheid, opwinding, slapeloosheid en prikkelbaarheid.

Soms:

- ontsteking van de binnenbekleding van de maag
- nierproblemen, inclusief het ontstaan van oedeem, nierontsteking en nierfalen
- loopneus

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 11 van 13

- moeite met ademen (bronchospasme).

Zelden:

- depressie, verwardheid, hallucinaties
- huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematosus)
- u heeft meer bloedureumstikstof serumtransaminasen en alkalische fosfatase, verlaging van hemoglobine(kleurstof) - en hematocrietwaarden (de hoeveelheid rode bloedcellen) in het bloed, 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.
- schade aan het nierweefsel.

Zeer zelden:

- u bent zich op onaangename wijze bewust van uw hartslag, hartfalen of hartaanval
- stoornissen van de bloedcelvorming (bloedarmoede, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose, neutropenie). De eerste symptomen of tekenen kunnen koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweertjes, op griep lijkende symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloedingen zijn)
- oorsuizen of zoemend geluid in de oren
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier
- vernauwing van de darm
- plotselinge (acute) leverontsteking, gele verkleuring van de huid of het oogwit, leverfunctiestoornis, leverbeschadiging vooral bij langdurig gebruik of leverfalen
- haaruitval
- ontsteking van het hersenvlies zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis).


Onbekend:

- tintelingen van de handen en voeten
- angst
- slechthorendheid
- zich algemeen onwel voelen
- ontsteking van de oogzenuw, die problemen met het gezichtsvermogen kan veroorzaken.

Er kan een ernstige huidreactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS omvatten: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een bepaald type witte bloedcel).

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 conditie in het algemeen of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/keelholte/mond of problemen met urineren, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Er zal bloedonderzoek gedaan worden om te controleren of het aantal witte bloedcellen is verminderd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts laat weten welke medicijnen u gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 12 van 13

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:

Tabletkern: Maiszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel (maiszetmeel), colloïdaal watervrij silica, croscarmellosenatrium, talk, stearinezuur.

Filmomhulling: Talk (E553b), polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (E1521), titaniumdioxide (E171)

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


Filmomhulde tablet.

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (de diameter is 9,8 mm), filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (de diameter is 2,4 mm), filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen Sanias 200 en 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120525, 120527	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1905 Pag. 13 van 13

Ibuprofen Sanias filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen:

200 mg: 10, 20, 24, 56, 60 en 84 filmomhulde tabletten.

400 mg: 10, 20, 24, 50, 56, 84 en 100 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

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip HA4 6QD

Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

Ibuprofen Sanias 200 mg, filmomhulde tabletten: RVG 120525

Ibuprofen Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten: RVG 120527

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

België: Ibuprofen Aurobindo 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: IBU 400 mg akut - PUREN Filmtabletten

Italië: Ibuprofene Aurobindo Italia

Portugal: Ibuprofeno Mer

Roemenië: Aurofen 200mg/400 mg comprimate filmate

Nederland: Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk: Ibuprofen 200 mg/400 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.