

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1302	Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg is een pijnstiller die ook ontstekingsremmend en koortsverlagend werkt. Ibuprofen behoort tot de groep van geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) wordt genoemd.

Gebruiken

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- kiespijn
- menstruatiepijn
- spierpijn
- spit
- reumatische pijn
- koorts en pijn na vaccinatie
- migraine (met en zonder aura).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1302	Pag. 2 van 8

- U heeft last van astma-aanvallen of overgevoelighedsreacties (bv. huiduitslag) na eerder gebruik van ibuprofen of andere pijnstillers, zoals bv. acetylsalicylzuur (Aspirine).
- U lijdt aan colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm).
- U heeft last 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).
- U heeft last van een maagzweer of bloeding in de maag of dunne darm of u heeft dit in het verleden vaker dan tweemaal gehad.
- U heeft last van bloedingen (ook in de hersenen).
- U heeft een ernstige stoornis in de werking van uw lever en/of nieren.
- U lijdt aan ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- U bent in de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Door de ontstekingsremmende werking van Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg kunnen typische infectieverschijnselen zoals pijn, zwelling, koorts en roodheid worden onderdrukt, zodat een infectie minder snel opvalt. Wees hierop attent;
- Als u problemen heeft met de normale bloedstolling;
- Als u lever- of nierproblemen heeft;
- Als u een chronische darmontsteking heeft, bijvoorbeeld een ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- of darmaandoeningen;
- Wanneer u last heeft van een zwarte, zeer vies ruikende ontlasting kan dit duiden op bloedverlies uit het maagdarmkanaal. Neem in dit geval contact op met uw arts;
- Wanneer u een hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft moet u voorzichtig zijn in verband met het mogelijk optreden van vochtophopingen (zie ook verderop “effect op het hart en de hersenen” en rubriek 4: “Mogelijke bijwerkingen”).

Waarop moet u verder letten voorafgaand aan het gebruik van dit middel?

Ouderen

Als u al wat ouder bent heeft 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 heeft 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 u stoppen met het gebruik van dit middel.

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 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Effect op het hart en de hersenen

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg 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).

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1302	Pag. 3 van 8

Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of een vernauwing van de perifere slagaderen (meestal in de benen), dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer u denkt dat u tot een risicogroep voor deze aandoeningen 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 maand van de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 capsules met:

- plasmiddelen (thiazide diuretica),
- bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/Aspirine of acenocoumarol),
- bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen (bèta-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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

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 bloedingsneigingen veroorzaken bij moeder en

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1302	Pag. 4 van 8

kind, en de kracht van de weeën verminderen, waardoor de geboorte wordt vertraagd.
Uw arts schrijft de behandeling tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap alleen voor als dit strikt noodzakelijk is.

Het gebruik van ibuprofen kan het zwanger worden bemoeilijken. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u moeilijk zwanger kunt worden.

Borstvoeding

Ibuprofen gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk, en bij een kortdurende behandeling hoeft het geven van borstvoeding meestal niet gestopt te worden. Als echter een langere behandelduur wordt voorschreven dient tijdig staken van de borstvoeding overwogen te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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

Een dosering van 200 mg is met deze capsules niet mogelijk. Hiervoor zijn ibuprofen capsules of tabletten van 200 mg verkrijgbaar.

Wijze van gebruik

De capsules moeten met wat water worden ingenomen.

Duur van de behandeling

Gebruik Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg niet langer dan 14 dagen. Als de symptomen verergeren of niet beter zijn geworden na 14 dagen raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1302	Pag. 5 van 8

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 van dit middel

U kunt te allen tijde stoppen met het gebruik van Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, tenzij uw arts anders aangegeven heeft. Wanneer u stopt met het gebruik van Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, kunnen de klachten terugkeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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*
- *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 Actavis Liquid Caps 400 mg en raadpleeg onmiddellijk uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak:

- zwarte, teerachtige ontlasting of braaksel met bloed (dit kan duiden op een zweer in het maagdarmkanaal met een bloeding).

Zeer zelden:

- zwelling 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:

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1302	Pag. 6 van 8

- 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.

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, opwindend, 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 (een auto-immuunziekte die zich uit in huidaandoeningen)
- 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 alvleesklier

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1302	Pag. 7 van 8

- 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.

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 bindweefselandoening.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel 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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: polyethyleenglycol 400, sorbitanmonooleaat, PVPK-30 kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water.
Capsule-omhulling: gelatine (E441), polyethyleenglycol 400, sorbitol (E420), gezuiverd water, triglyceriden.
Bedrukking: drukinkt (schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, ammoniumhydroxide).

Hoe ziet Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zachte capsules zijn doorzichtig en ovaal van vorm met daarin kleurloze tot lichtgele doorzichtige stroperige vloeistof. Op de capsule staat met zwarte letters "125" gedrukt.

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg, capsule	RVG xxxxx	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1302 Pag. 8 van 8

Ibuprofen Actavis Liquid Caps 400 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 12, 20, 24, 30, 48 of 50 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

Actavis BV

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Pharmachemie bv.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 113707

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2014