

**IBUXIN 400 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuxin 400 mg, zachte capsules

Voor volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder)

ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
 - o bij jongeren na 3 dagen
 - o bij volwassenen na 3 dagen in geval van koorts of na 4 dagen in geval van pijn.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuxin en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IBUXIN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen geven verlichting van de klachten, omdat ze de reactie van het lichaam op pijn en koorts veranderen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder) voor kortdurende behandeling van de volgende klachten:

- matige tot gemiddelde pijn, zoals hoofdpijn, menstruatiepijn en kiespijn
- koorts en pijn bij verkoudheid.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit last gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of galbulten na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's).
- U heeft nu een zweer, een gat of bloeding van de maag of de twaalfvingerige darm, of u heeft dit minstens 2 keer eerder gehad.
- U heeft een voorgeschiedenis van een maag-darmbloeding of een gat in de maag of de darm bij eerder gebruik van NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers).
- U heeft last van een onverklaarde stoomis van de bloedaanmaak.
- U heeft last van ernstig nier-, lever- of hartfalen.
- U bent ernstig uitgedroogd (door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie rubriek 2 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.
- U heeft last van bloedings- en stollingsstoornissen.

Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder
- als u last heeft van systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek)
- als u een vorm van een erfelijke afwijking in de bloedaanmaak heeft (bijvoorbeeld: acute, intermitterende porfyrie) of problemen met de bloedstolling heeft
- als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft
- als u een verminderde nierfunctie heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u kortgeleden een grote operatie ondergaan heeft
- als u astma heeft of gehad heeft of een allergische ziekte, omdat er kortademigheid kan optreden
- als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructieve longziekte, omdat er een verhoogde kans is op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich manifesteren als astma-aanvallen (zogenaamd analgetica-astma), acute zwellingen van de huid (Quincke's oedeem) of als huiduitslag
- als u andere medicijnen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie) of antibloedplaatjesmedicijnen als acetylsalicylzuur.

Andere waarschuwingen

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 3

- Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan verergering van de klachten veroorzaken. Als u denkt dat dat bij u het geval is, stop dan met dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- Gebruik dit medicijn niet als u waterpokken (varicella) heeft.
- Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd? Dan moet u regelmatig bloedtesten laten uitvoeren om de werking van uw lever en nieren te controleren.
- Gebruik van dit medicijn in combinatie met andere NSAID's zoals selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers, kan de kans op bijwerkingen verhogen en dient vermeden te worden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met andere pijnstillers kan de kans op ernstige nierproblemen vergroten. Het risico neemt verder toe bij uitdroging.
- Er bestaat een kans op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren.

Infecties

Ibuprofen kan klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat ibuprofen de passende behandeling van een infectie vertraagt. Dit kan zorgen voor een verhoogd risico op problemen. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de klachten van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct contact opnemen met een arts.

Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met dit medicijn van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Allergische reacties

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit medicijn, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Besprek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie (een operatie waarbij een arts omleidingen maakt bij uw hart), perifere arteriële ziekte (slechte stroming van bloed in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders)

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 4

- of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA' (bij een TIA is een bloedvat in de hersenen even verstopt door een bloedpropje))
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

De kans op ongewenste bijwerkingen kan beperkt worden door het gebruik van de minimale werkzame dosis voor een zo kort mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogde kans op bijwerkingen.

Neem, voordat u dit medicijn gaat innemen, contact op met een arts als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuxin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Ibuxin kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door Ibuxin. Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Ibuxin gebruikt samen met andere medicijnen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen
Digoxine (voor hartfalen)	Het effect van digoxine kan versterkt worden
Glucocorticoïden (medicijnen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten)	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen
Trombocytenaggregatieremmers (bloedverdunners)	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen
Fenytoïne (voor epilepsie)	Het effect van fenytoïne kan versterkt worden
Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie)	Kunnen de kans op bloeding verhogen
Lithium (een medicijn tegen manisch-depressieve ziekten en depressie)	Het effect van lithium kan versterkt worden
Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht)	Ibuprofen wordt langzamer door het lichaam afgebroken

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025
Bladzijde : 5

Kaliumsparende diuretica	Kan leiden tot hoge kaliumconcentraties in het bloed (hyperkaliëmie)
Methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma)	Het effect van methotrexaat kan versterkt worden
Tacrolimus en cyclosporine (immunosuppressiva)	Er kan nierbeschadiging optreden
Zidovudine (een medicijn tegen AIDS)	Het gebruik van ibuprofen kan bij hiv- positieve hemofiliepatiënten het risico van gewrichtsbloedingen of bloedingen die tot zwelling leiden, verhogen
Sulfonylureumderivaten (tegen diabetes)	Interacties zijn mogelijk
Chinolonantibiotica	De kans op convulsies (toevallen) kan toenemen
Mifepriston (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken)	Het effect van mifepriston kan verminderd worden
Acetylsalicylzuur (lage doseringen)	Aangezien het bloedverdunnende effect kan worden verstoord
Medicijnen voor het verdunnen van het bloed (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), gebruikt voor schimmelinfecties	Het effect van ibuprofen kan worden versterkt. Verlaging van de dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van ibuprofen. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen die het maag-darmkanaal of het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, kunnen waarschijnlijker zijn wanneer alcohol samen met dit medicijn gebruikt wordt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts dat u zwanger bent, als u dit medicijn gebruikt.

Gebruik ibuprofen niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, moet de laagste dosis worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden

**IBUXIN 400 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 6

gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat er vernauwing optreedt in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Er worden maar kleine hoeveelheden ibuprofen en de bijbehorende afbraakproducten uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding hoeft niet onderbroken te worden bij kortdurend gebruik van de aanbevolen dosis voor de behandeling van matige tot gemiddelde pijn of koorts. Dit komt doordat de negatieve gevolgen voor het kind nog niet bekend zijn.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit effect verdwijnt als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbaar kleine invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die tijdens het gebruik van dit medicijn klachten hebben over duizeligheid, slaperigheid, draaierigheid of visusstoornissen, kunnen beter niet autorijden of machines bedienen. Deze effecten kunnen erger worden als ibuprofen in combinatie met alcohol gebruikt wordt.

Ibuxin bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 58,25 mg sorbitol per capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt.

Ibuxin bevat allurarood (E129)

Kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder)

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 7

Begindosering: neem 1 capsule (400 mg ibuprofen) met water in, daarna zo nodig 1 capsule (400 mg ibuprofen) om de 6 uur. Neem niet meer dan 3 capsules in (1200 mg ibuprofen) in een periode van 24 uur.

Dit medicijn is niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van gebruik

Voor oraal gebruik (via de mond). Niet op kauwen.

Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden om dit medicijn samen met voedsel in te nemen. Als dit medicijn kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan de werking vertraagd zijn. Als dit gebeurt, neem dan niet meer van dit medicijn dan wordt aangeraden in rubriek 4.2 (dosering) en wacht tot het juiste interval tussen 2 doses voorbij is.

Duur van de behandeling

Dit medicijn is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de klachten te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan direct een arts als de klachten (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Heeft een jongere dit medicijn langer dan 3 dagen nodig of worden de klachten erger? Neem dan contact op met een arts.

Als een volwassene dit medicijn langer dan 3 dagen voor koorts of 4 dagen in het geval van pijn nodig heeft, vraag dan advies aan uw arts.

Besprek ook met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit medicijn sterker of zwakker is dan u had verwacht.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan altijd contact met een dokter of dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies te krijgen over het risico en de te nemen maatregelen.

De klachten van een overdosis kunnen zijn: misselijk zijn (ziek voelen), maagpijn, overgeven (kan overgeven met bloed zijn), bloed bij de ontlasting (maagdarmbloeding), diarree, hoofdpijn, oorsuizen en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen zijn zwakte en duizeligheid, slaperig zijn, verwardheid, desoriëntatie, verminderd bewustzijn, pijn op de borst, hartkloppingen, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies, vooral bij kinderen), bloed in urine, minder kalium in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en problemen met ademen gemeld.

**IBUXIN 400 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 8

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt de bijwerkingen tot een minimum beperken door het medicijn in de laagst mogelijke dosering die nodig is om uw klachten te verlichten, en zo kort mogelijk te gebruiken. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Ouderen die dit medicijn gebruiken, hebben een verhoogde kans op problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP MET HET GEBRUIK van dit medicijn en zoek direct medische hulp bij:

- klachten van darmbloeding, zoals hevige buikpijn, zwarte teerachtige ontlasting, overgeven van bloed of donkere deeltjes die lijken op gemalen koffie
- klachten van zeer zeldzame, maar ernstige allergische reacties, zoals het slechter worden van astma, onverklaarbaar piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, snelle hartslag, plotselinge bloeddrukdaling die kan leiden tot shock. Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt
- ernstige huidreacties, zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaarvorming of loslaten van de huid.

Neem contact op met de arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, als de bijwerkingen erger worden of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Maag-darmklachten, zoals zuurbranden, buikpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, overgeven, winderigheid, diarree, obstipatie. Licht bloedverlies uit de maag en/of darm kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot anemie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zweren in maag of darm, soms met bloeding en perforatie, ontsteking en zweren van het mondslijmvlies (ulceratieve stomatitis), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verergering van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.
- Stoornissen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwindend, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Visusstoornissen.
- Allergische reacties als huiduitslag, jeuk en astma-aanvallen. Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.
- Verschillende soorten huiduitslag.

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 9

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Tinnitus (oorsuizen).
- Nierbeschadiging (papilnecrose) en verhoogd urinezuurgehalte van het bloed.
- Slechter horen.
- Verhoogde ureumconcentratie in het bloed.
- Verminderde hemoglobinewaarden.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gerapporteerd tijdens behandeling met NSAID's.
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagus) of alvleesklier (pancreas), vorming van membraan-achtige vernauwingen in de dunne en dikke darm (intestinale membraneuze stricturen).
- Ernstige infecties van de huid en de weke delen zijn voorgekomen tijdens waterpokkeninfecties (varicella).
- Minder urineproductie dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt, of als u zich in het algemeen beroerd voelt, stop dan met dit medicijn en vraag direct advies aan uw arts; deze klachten kunnen namelijk de eerste verschijnselen van nierbeschadiging of nierfalen zijn.
- Problemen met de aanmaak van bloedcellen; de eerste klachten zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wonden in de mond, griepachtige klachten, ernstige vermoeidheid, neusbloedingen en huidbloeding. Stop in die gevallen met de behandeling en vraag advies aan een arts. Gebruik geen pijnstillers of andere medicijnen om de koorts te verminderen (antipyretische medicijnen).
- Psychotische reacties en depressie.
- Verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) zijn beschreven bij behandeling met NSAID's. Als klachten van infectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van dit medicijn, ga dan direct naar de arts, die kan beoordelen of het nodig is om de infectie te behandelen met antibiotica of andere anti-infectieuze medicijnen.
- Hoge bloeddruk, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval.
- Leverfunctiestoornissen, leverbeschadiging, vooral tijdens langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Verschijnselen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering zijn waargenomen tijdens gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematoses, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Haaruitval (alopecia).
- Ernstige algemene overgevoelighedsreacties.

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 10

- Verergering van astma en bronchospasme.
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en armen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP). Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- De huid wordt gevoelig voor licht.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende medicijn (fixed-drug eruption).

Medicijnen zoals Ibuxin kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogde kans 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**IBUXIN 400 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025

Bladzijde : 11

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen.
Elke capsule bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Capsulevulling: macrogol 600 (E1521), kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water, allurarood (E129)
Capsulewand: gelatine, vloeibaar sorbitol (E420), gezuiverd water.

Hoe ziet Ibuxin eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules zijn lichtrood, ovaal en ongeveer 16,5 x 9,7 mm. De capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20 en 30 zachte capsules of in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen van 20x1 zachte capsules.

Niet alle 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

HC Clover Productos y Servicios S.L.
C/ Alicante 8-10
28500 Arganda Del Rey
Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 129970

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland	ibuxin caps 400 mg pehmeät kapselit
Nederland	Ibuxin 400 mg, zachte capsules
Oostenrijk	ratioDolor rapid Ibuprofen 400 mg Weichkapseln
Portugal	Stodorfen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

IBUXIN 400 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 maart 2025
Bladzijde : 12

0325.6v.LD