

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

IBUPROFEN TEVA 400 mg OMHULDE TABLETTEN

ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u. Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 koorts na 3 dagen niet minder of zelfs erger, of wordt uw pijn na 5 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:

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

1. Wat is Ibuprofen Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Ibuprofen Teva bevat als werkzame stof ibuprofen, een middel tegen pijn, koorts en ontsteking. Dit geneesmiddel dient om tijdens een korte periode te worden gebruikt:

- om lichte tot matige pijn te verlichten, zoals hoofdpijn en tandpijn
- om pijn tijdens de regels te verlichten (pijnlijke maandstonden)
- om koorts (temperatuursverhoging) te verminderen.

Het kan gebruikt worden bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (die minstens 40 kg wegen).

Wordt uw koorts na 3 dagen niet minder of zelfs erger, of wordt uw pijn na 5 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere niet-steroïdale anti-inflammatoire producten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u vroeger reeds een overgevoeligheidsreactie heeft gekregen na het gebruik van andere ontstekingsremmers, met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine). De symptomen van een dergelijke reactie zijn onder meer: astma, samentrekkingen van de

bronchiën (bronchospasmen), ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis), netelroos, opzwellings van de huid, lippen, tong en keel (angio-oedeem).

- als u bloedingen of een doorboring (perforatie) van de maag of de darmen heeft gehad als gevolg van een eerdere behandeling met een ontstekingsremmer.
- als u een bepaalde aandoening heeft die de neiging tot bloeden verhoogt.
- als u een aandoening van de maag of de darmen heeft of heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of bepaalde ontstekingsziekte (bijvoorbeeld ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- als u ernstig nierfalen heeft.
- als u ernstig hartfalen heeft.
- als u ernstig leverfalen heeft.
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent.
- bij kinderen jonger dan 12 jaar, behalve in geval van juveniele reumatoïde artritis
- bij onverklaarbare verstoringen van de bloedaanmaak.
- als u een hersenbloeding of andere actieve bloeding heeft of gehad heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

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

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Teva inneemt:

- als u hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'miniberoerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Neem dit geneesmiddel niet langer in dan in deze bijsluiter wordt aangeraden: 3 dagen voor koorts en 5 dagen voor pijn.
- als de werking van uw nieren, lever of hart verminderd is, als u geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica) of bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (angiotensine-converterend-enzymremmers). De werking van uw nieren moet gecontroleerd worden. Ibuprofen Teva kan acuut nierfalen veroorzaken. Er is risico op nierfalen bij gebruik bij gedehydrateerde uitgedroogde kinderen en adolescenten.
- als u op leeftijd bent. U bent gevoeliger voor bijwerkingen, vooral ter hoogte van de maag of de darmen. Bovendien moet de werking van uw nieren opgevolgd worden.
- als u problemen aan uw maag of darmen heeft. Meld elk ongewoon symptoom aan uw arts of apotheker. Uw arts kan u een combinatiebehandeling met een beschermend middel voorschrijven.
- als u problemen met de bloedstolling heeft. Ibuprofen Teva kan de bloedingsstijd verlengen.
- als u een infectie heeft. Ibuprofen Teva kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Teva de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

- als u uitgedroogd bent (dit geldt voor volwassenen en kinderen) aangezien dit de nierfunctie kan aantasten.
- Als u een heelkundige ingreep heeft ondergaan. Speciaal medisch toezicht is nodig wanneer Ibuprofen Teva gebruikt wordt onmiddellijk na een belangrijke heelkundige ingreep.
- als u last heeft van allergie, hooikoorts, chronische opzwellings van het neusslijmvlies, sinussen en amandelen, of chronisch obstructief longlijden, omdat het risico op een vernauwing van de luchtwegen gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) verhoogd kan zijn.
- als u astma, chronische ontsteking van de neusslijmvlies (rinitis) of allergische aandoeningen heeft of als u samentrekkingen van de bronchiën (bronchospasmen) heeft gehad. Ibuprofen Teva kan samentrekkingen van de bronchiën, netelroos of opzwellings van de huid, lippen, tong en keel (angiooedeem) veroorzaken.
- als u een bepaalde bindweefselaandoening heeft (bijvoorbeeld lupus). Er bestaat een verhoogd risico op ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen zonder infectie (aseptische meningitis).
- Gelieve ook de rubriek "Ibuprofen Teva bevat sucrose" te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit geneesmiddel. Stop met het innemen van dit geneesmiddel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvlies, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

De laagste effectieve dosis moet steeds worden gebruikt om het risico op bijwerkingen tot een minimum te beperken. Het gebruik van een dosis die hoger is dan de aanbevolen dosis kan ernstige risico's inhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Teva kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- andere ontstekingsremmers met inbegrip van acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine).

Zonder medisch advies mag u Ibuprofen Teva niet gebruiken samen met:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die het bloed verdunnen/de vorming van bloedklonters voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid urine vergroten (diuretica)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine- II-receptorantagonisten, zoals losartan)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartfalen (hartglycosiden)
- geneesmiddelen tegen ontsteking die op cortisone lijken (corticosteroiden)
- bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte (bloedsuikerverlagende sulfamiden)
- bepaalde antibiotica (chinolonen, aminoglycosiden)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor depressie (selectieve serotonineheropnameremmers)
- lithium (tegen depressie)
- fenytoïne (tegen epilepsie)

- methotrexaat (tegen sommige tumoren)
- colestyramine (geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed verlaagt)
- ciclosporine en tacrolimus (tegen afweerreacties)
- mifepriston (gebruikt voor vrijwillige afbreking van de zwangerschap)
- zidovudine (tegen aids)
- Ginkgo biloba (plantaardig product)
- bepaalde geneesmiddelen die het metaboliserend vermogen van de lever verminderen, zoals voriconazol of fluconazol (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van verschillende schimmelinfecties).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit geneesmiddel in met een beetje vloeistof ofwel op een lege maag bij het ontwaken, ofwel 1 uur voor de maaltijd.

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.

Zwangerschap

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Probeer het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap te vermijden.

Het gebruik van Ibuprofen Teva wordt ook niet aanbevolen tijdens de arbeid en de bevalling.

Borstvoeding

Ibuprofen gaat over in de moedermelk.

Tot nu toe is geen enkel schadelijk effect bij zuigelingen bekend. Bijgevolg mag ibuprofen tijdens de borstvoeding worden gebruikt als het gaat om een kortdurende behandeling met de aanbevolen dosis.

De onschadelijkheid na langdurig gebruik is niet vastgesteld. Raadpleeg een arts als u Ibuprofen Teva tijdens de borstvoeding vaker gebruikt dan af en toe.

Vruchtbaarheid

Ibuprofen behoort tot een klasse van geneesmiddelen (niet-steroïdale ontstekingsremmers of NSAID's) die de vruchtbaarheid van de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Het is weinig waarschijnlijk dat het af en toe gebruiken van ibuprofen uw kans om zwanger te worden verkleint, maar vraag best advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u moeilijk zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u last heeft van duizeligheid, slaperigheid of gezichtsstoornissen.

Ibuprofen Teva kan uw reactietijd beïnvloeden. Wees voorzichtig als u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Ibuprofen Teva 400mg bevat sucrose

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Geadviseerde dosering

Volwassenen:

Neem één tablet (400 mg) eenmaal per dag of hoogstens driemaal per dag in, met telkens 4 tot 6 uur tussen de innames.

Het innemen van een dosis hoger dan 400 mg zorgt niet voor een beter pijnstillend effect.

Neem in totaal niet meer dan 3 tabletten (1200 mg) per 24 uur in.

Pediatische patiënten

De geadviseerde dagelijkse dosering van Ibuprofen is 20-30 mg / kg lichaamsgewicht, verdeeld in gelijke doses.

Dit kan als volgt bereikt worden:

Kinderen en adolescenten tussen 12 - 18 jaar:

Eén tablet kan worden ingenomen, maximaal drie keer per dag, zoals vereist

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar, behalve op advies van een arts; bijv. voor aandoeningen zoals een juveniele reumatoïde artritis (de ziekte van Still), waarbij dosering gelijk is aan 30-40 mg / kg dagelijks in 3-4 verdeelde doses. Dosering betekent in dit geval:

Kinderen tussen 6-8 jaar: maximaal 800 mg / dag

Kinderen tussen 9-11 jaar: maximaal 1200 mg / dag

Kinderen tussen 12-14 jaar: maximaal 1800 mg / dag

Hoe lang kunt u deze behandeling innemen?

Worden uw symptomen erger of wordt uw koorts na 3 dagen niet minder of wordt uw pijn na 5 dagen niet minder? Raadpleeg dan uw arts.

Als bij adolescenten van 12 tot 18 jaar de symptomen erger worden of dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden gebruikt, raadpleeg dan een arts.

Overschrijd de voorgeschreven dosis en behandelingsduur niet. Het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte, dat in sommige gevallen in verband werd gebracht met Ibuprofen Teva, neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Ouderen:

Een aanpassing van de dosering is niet nodig. Een zorgvuldige opvolging is nodig gezien oudere personen gevoeliger zijn voor mogelijke bijwerkingen.

Bij verminderde werking van de nier

Bij patiënten met milde nierinsufficiëntie moet de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke duur gegeven worden met zorgvuldige monitoring van de nierfunctie, natrium- en waterretentie.

Gebruik bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie moet indien mogelijk worden vermeden, zie rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?"

Bij verminderde werking van de lever

Een aanpassing van de dosis is niet nodig bij lichte of matige vermindering van de leverwerking.

Bij ernstig verminderde leverwerking, zie rubriek Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

Hoe neemt u Ibuprofen Teva in?

- Ibuprofen Teva 400 mg wordt over het algemeen goed door de maag verdragen. Neem de eerste dosis op een lege maag bij het ontwaken. Patiënten met een gevoelige maag nemen ibuprofen beter tijdens een maaltijd in.
Neem de volgende dosissen bij voorkeur (ongeveer 1 uur) voor de maaltijden in.
- Slik de Ibuprofen Teva 400 mg tabletten in met een grote hoeveelheid water. U moet de tabletten in hun geheel inslikken en u mag er niet op kauwen of zuigen en ze niet doorsnijden of pletten om ongemak in de mond of irritatie van de keel te voorkomen.

Duur van de behandeling

Neem Ibuprofen Teva gedurende een zo kort mogelijke periode in om het optreden van bijwerkingen te beperken.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Ibuprofen Teva moet gebruiken. Raadpleeg uw arts opnieuw als er geen verbetering optreedt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u meer Ibuprofen Teva ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en bepaalde ongecontroleerde oogbewegingen, vernauwing van de pupillen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, plotse bloeddrukdaling, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen, abnormale zuurtegraad van het bloed, verstoorde bloedstolling, verhoogde kaliumspiegels in het bloed gemeld.

Bij toediening van dosissen lager dan 100 mg/kg aan kinderen en volwassenen werden over het algemeen geen tekenen of symptomen van overdosering waargenomen. In sommige gevallen kan echter ondersteunende behandeling noodzakelijk zijn. Er is geen specifiek antidotum.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er worden geen effecten verwacht.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende frequentiecategorieën worden gebruikt om bijwerkingen te evalueren:

Zeer vaak	treedt op bij meer dan 1 gebruiker op de 10
Vaak	1 tot 10 gebruikers op de 100
Soms	1 tot 10 gebruikers op de 1.000
Zelden	1 tot 10 gebruikers op de 10.000
Zeer zelden	minder dan 1 gebruiker op de 10.000
Niet bekend	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis)

Niet bekend: blaasontsteking

Er werden gevallen van verergering van infectieuze ontstekingen (bijvoorbeeld infectie waarbij dieperliggende weefsel (vet- en spierweefsel) afsterft) beschreven tijdens het gebruik van NSAID's. Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u tekenen van infectie opmerkt.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen of witte bloedcellen, problemen met de bloedstolling, bloedarmoede

Deze aandoeningen kunnen de volgende symptomen hebben: koorts, keelpijn, aften in de mond, griepachtige klachten, ernstige moeheid en bloedingen of abnormale blauwe plekken

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: Overgevoeligheid

Zeer zelden: Ernstige overgevoeligheidsreacties. Deze kunnen zich uiten als: oedeem (vochtophoping) van het gezicht, gezwollen tong, gezwollen strottenhoofd, kortademigheid, hartkloppingen, bloeddrukval (anafylaxis, angioedeem of ernstige shock).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: Verminderde eetlust, waterretentie

Psychische stoornissen:

Soms: Slapeloosheid, angst

Zelden: Depressie, verwardheid

Niet bekend: zenuwachtigheid, emotionele labiliteit

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: Duizeligheid

Soms: Hoofdpijn, stoornis in gevoelswaarneming (paresthesieën), slaperigheid

Zelden: oogzenuwontsteking

Niet bekend: hersenvliesontsteking

Oogaandoeningen:

Soms: Verlies van zicht

Zelden: Toxische optische neuropathie (aantasting van de oogzenuw)

Niet bekend: Droge ogen, lui oog, troebel zicht, scotomen (blinde vlek), verandering van het kleurenzicht

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Vaak: Oorsuizen

Soms: Gehoorverlies

Zelden: duizeligheid

Hartaandoeningen:

Zeer zelden: Hartfalen, myocardinfarct

Niet bekend: hartkloppingen, congestief hartfalen

Bloedvataandoeningen:

Zeer zelden: hoge bloeddruk

Niet bekend: lage bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: Astma, bronchospasme (dichtknijpen van luchtpijp), kortademigheid

Niet bekend: Irritatie van de keel

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: Dyspepsie (opgeblazen maag), diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, winderigheid, constipatie, melena (zwarte, kleverige, teer-achtige ontlasting), bloedbraken, gastro-intestinale bloeding

Soms: maagontsteking, maagdarmzweer, maagdarm ontstekingen, mondzweren, maagdarm perforatie

Zeer zelden: ontsteking van de pancreas

Niet bekend: Pijn in midden bovenbuik (boven maag), droge mond, opgeblazen gevoel, duodenitis (ontsteking van de twaalfvingerige darm), ontsteking van de slokdarm, verergering van darmontsteking, verergering van ziekte van Crohn

Lever- en galaandoeningen:

Soms: Hepatitis, geelzucht, abnormale leverfunctie

Zelden: Leverschade

Zeer zelden: Leverfalen

Niet bekend: Levernecrose (afsterven van levercellen), hepato-renaal syndroom (een ernstige aandoening, waarbij leverfalen leidt tot uitval van de nierfunctie)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Huiduitslag, jeuk, netelroos, purpura (blauwe plek door bloeduitstorting), angio-oedeem (oedeem van Quincke) (abrupt optredende zwelling van weefsels, vooral in het gelaat en in de keel), fotosensibilisatie

Zeer zelden: Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), polymorf erytheem (roodheid)

Niet bekend: Maculopapulaire huiduitslag (vlekjes en bultjes), alopecia (kaalheid), exfoliatieve dermatitis (ontsteking met verlies van huid door vervelling en schilfering), geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS)

Er kunnen uitzonderlijk ernstige huidinfecties en verwikkelingen van de weke weefsels optreden

tijdens waterpokken.

Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit geneesmiddel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Zeer zelden: Tubulo-interstitiële nefritis (beschadiging van de nierbuisjes en het omliggende weefsel door een ontsteking), nefrotisch syndroom (een stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filteren, waardoor er te veel eiwitten in de urine terecht komen), nierfalen, acute nierfalen, renale papilnecrose (ontsteking van een gedeelte van de nier waarbij dat gedeelte afsterft) (in het bijzonder bij langdurig gebruik) in combinatie met hematurie (bloed in urine)

Niet bekend: Glomerulonefritis (ontsteking van de nierfilters)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Vaak: Vermoeidheid

Zelden: Oedeem (vochtophoping)

Onderzoeken:

Niet bekend: bloed in de ontlasting, abnormale leverfunctietesten, gedaalde creatinineklaring, polyurie (veelvuldig plassen), stijging stikstof serumconcentratie

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ibuprofen. Elke omhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, waterrij colloïdaal silica, stearinezuur, sucrose, polyethyleenglycol 6000, povidone, geacetyleerd geoxideerd zetmeel, polysorbate 80, talk, calciumcarbonaat, titaandioxide, erythrosine rood E127, carnauba was.

Hoe ziet Ibuprofen Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Roze, ronde, biconvexe, omhulde tabletten – oraal gebruik.
- Blisterverpakking met 30 en 100 omhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / NEDERLAND

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE173503

Afleveringswijze

Geneesmiddel op niet medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.