


Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 1 van 9

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules** ibuprofen

Voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder)

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts en migraine) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts.


Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder) om:

- verschijnselen van lichte tot matige pijn, zoals hoofdpijn, acute migraine met of zonder aura, spierpijn, menstratiepijn te verlichten, en
- koorts en pijn bij verkoudheid te verminderen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of (jeukende) huiduitslag nadat u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u ooit een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's heeft gehad.
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft gehad).
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft.

Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 2 van 9

- Als u een ernstige lever- of nierziekte of ernstig hartfalen heeft.
- Als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u al NSAID-pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers) of als u aspirine gebruikt in een dosering van meer dan 75 mg per dag.

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg of door kinderen.


#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- last heeft van systemische lupus erythematosus (SLE) (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte
- een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie)
- een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft, ooit heeft gehad of als een (groot)ouder, broer of zus van u hieraan lijdt
- astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden
- last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen. U heeft dan een verhoogd risico op allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoemd analgetisch astma), quincke-oedeem of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- op leeftijd bent, aangezien er bij u eerder bijwerkingen kunnen optreden
- een nier- of leverziekte heeft
- zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad
- allergische reacties heeft op andere stoffen, aangezien de kans op een allergische reactie dan verhoogd is
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) of een hartziekte heeft
- zwanger wilt worden (ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel)
- in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent
- aspirine gebruikt in een lage dosering (tot 75 mg per dag)
- een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, 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 Ibuprofen Liquid Caps Sanias en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen 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 Ibuprofen Liquid Caps Sanias 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.

#### Infecties

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit middel 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

Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 3 van 9

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.

#### Huidreacties

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

Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken.

Maagdarmbloedingen, -zweren en -perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van alle NSAID-pijnstillers gedurende ieder moment van de behandeling. Deze bijwerkingen kunnen optreden met of zonder waarschuwend symptomen en met of zonder eerder optreden van ernstige bijwerkingen aan het maagdarmstelsel.

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.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief “mini-beroerte” of transiënte ischemische attack “TIA”) heeft gehad
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules te vermijden.

Bij langdurige toediening van Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting in verband met vochtverlies. Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat u vochtverlies heeft.

Het gebruik van NSAID's kan de symptomen van een infectie maskeren.

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij adolescenten die uitgedroogd zijn.


#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

##### **Wat moet u vermijden als u andere geneesmiddelen gebruikt?**

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules. Raadpleeg daarom altijd uw

Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 4 van 9

arts of apotheker voordat u Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in als u:

- andere NSAID-pijnstillers gebruikt (inclusief COX-2 remmers)
- per dag meer dan 75 mg aspirine gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.**

Informeer hen vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- een **lage dosering** van **aspirine** (tot 75 mg per dag)
- **diuretica** (geneesmiddelen die u helpen om te plassen)
- **bloedverdunners**, zoals warfarine en heparine en **middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen**, zoals clopidogrel en ticlopidine (middelen tegen bloedstolling)
- geneesmiddelen **tegen hoge bloeddruk** (zoals captopril of propranolol)
- **lithium, digoxine, fenytoïne** of **selectieve serotonineheropnameremmers** (SSRI's), zoals fluoxetine, een geneesmiddel tegen depressies
- **methotrexaat** (geneesmiddel tegen reuma, psoriasis en sommige kankersoorten)
- **zidovudine** (geneesmiddel voor de behandeling van HIV)
- **corticosteroiden** (ontstekingsremmende geneesmiddelen, zoals prednison)
- **ciclosporine** of **tacrolimus** (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken)
- **chinolonantibiotica** (geneesmiddelen voor de behandeling van verschillende soorten infecties, zoals ciprofloxacin)
- **probenecide en sulfinpyrazon** (geneesmiddelen tegen jicht)
- **moclobemide** (geneesmiddel tegen depressie)
- **aminoglycosides** (een antibioticum)
- **cholestyramine** (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- **sulfonylureumderivaten** (geneesmiddelen tegen diabetes).

Raadpleeg daarom altijd uw arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit geneesmiddel. Als u lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit geneesmiddel met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmstelsel, kunnen eerder optreden wanneer alcohol wordt gebruikt tijdens het gebruik van Ibuprofen Liquid Caps Sanias.


#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### Zwangerschap

Informeer uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ibuprofen Liquid Caps Sanias.

Als u in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules inneemt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent, aangezien het mogelijk is dat het problemen met het ongeboren kind of complicaties tijdens de bevalling kan veroorzaken. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger

Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 5 van 9

te worden behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – 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 vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby wordt veroorzaakt. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### Borstvoeding

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

#### Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, sufheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien.

#### **Belangrijke informatie over enkele stoffen in Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules.**

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik.

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).

#### Volwassenen

Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 4 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts en migraine.

#### Adolescenten (12 – 18 jaar oud)


Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door adolescenten, of indien symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules moet zonder te kauwen met voldoende water worden ingenomen.

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules mag niet worden gebruikt door adolescenten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en door kinderen.

#### De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is:

1 capsule (400 mg ibuprofen) tot maximaal drie capsules per dag, indien nodig. Neem alleen een zodanige hoeveelheid capsules om uw symptomen te verlichten en laat minstens 6 uur tussen elke inname.

Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 6 van 9

Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg ibuprofen) in binnen 24 uur.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts 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 trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u van een van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit geneesmiddel en *zoek onmiddellijk medische hulp*:

- bloed in uw ontlasting
- zwarte, teerachtige ontlasting
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken
- onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilders), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie bijv. gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht.
- 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 (frequentie: zeer zelden)). In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfectie en weefsel complicaties optreden tijdens waterpokken (varicella).
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen)
- Een rode, schilferige, wijdverspreide uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP (frequentie: niet bekend)). Zie ook rubriek 2.

•

STOP met de inname van het geneesmiddel en *vertel uw arts als u*:

- maag-darmstoornissen of zuurbranden heeft
- buikpijn of andere maagdarmklachten heeft
- gelige ogen en/of een gelige huid heeft
- hevige zere keel heeft met hoge koorts of onverklaarbare bloeding, blauwe plekken en vermoeidheid.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie waarmee ze optreden. Hierbij worden de volgende begrippen gebruikt:


*Zeer vaak*: meer dan 1 op de 10 gebruikers

*Vaak*: 1 tot 10 op de 100 gebruikers

*Soms*: 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers

*Zelden*: 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers



Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 7 van 9

*Zeer zelden:* minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

#### Infecties

*Zeer zelden:* verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijv. necrotiserende fasciitis), virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn.

#### Bloedaandoeningen

*Zeer zelden:* problemen met de aanmaak van bloedcellen – de eerste tekenen hiervan zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzwieren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. Als dit bij u optreedt moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen.

#### Problemen van het afweersysteem

*Soms:* overgevoelighedsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma-aanvallen. Stop met de inname van Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules en waarschuw onmiddellijk uw arts.

*Zeer zelden:* ernstige overgevoelighedsreacties - tekenen hiervan kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, ernstige shock. Als een van deze symptomen bij u optreedt, wat zelfs bij het eerste gebruik kan gebeuren, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.

#### Psychische stoornissen

*Zeer zelden:* psychotische reacties, depressie, zenuwachtigheid.

#### Zenuwstelselaandoeningen

*Soms:* hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid en vermoeidheid.

#### Oogaandoeningen

*Soms:* problemen met het zien.

#### Oor- en evenwichtsaandoeningen

*Zelden:* oorsuizen (tinnitus).

#### Hartaandoeningen

*Zeer zelden:* hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct.

*Niet bekend:* Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

#### Bloedvataandoeningen

*Zeer zelden:* hoge bloeddruk van de slagaders.


#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

*Zeer zelden:* astma, kortademigheid en piepende ademhaling.

#### Maag- en darmstoornissen

*Vaak:* maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, diarree, braken, winderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

*Soms:* perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.

Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 8 van 9

*Zeer zelden:* slokdarmontsteking, ontsteking van de alveesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

#### Leverstoornissen

*Zeer zelden:* leverbeschadiging (de eerste tekenen kan huidverkleuring zijn), acute leverontsteking.

#### Huidaandoeningen

*Soms:* verschillende soorten huiduitslag.

#### *Niet bekend*

Huid kan gevoelig worden voor licht.

#### **Nierstoornissen**

*Zelden:* pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose). Een verhoogde ureumconcentratie in het bloed kan zelden optreden.

*Zeer zelden:* minder plassen dan normaal, zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen.

#### **Onderzoeken**

*Zeer zelden:* lage hemoglobine concentraties in het bloed (anemie).

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door 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 capsule bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Macrogol 600, Kaliumhydroxide, Gezuiverd water.
  - *Capsule wand:* Gelatine, Vloeibaar sorbitol, gedeeltelijk gedehydrateerd (E420).
  - *Inkt:* Opacode WB zwart NS-78-17821 \*.

\*De inkt bevat: zwart ijzeroxide, HPMC 2910/Hypromellose 6cP.

### **Hoe ziet Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules zijn transparante, ovale zachte gelatine capsules.



Ibuprofen Liquid caps Sanias 400 mg, zachte capsules RVG 113213	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1.3</b> Bijsluiter	Versie:2403 Pag. 9 van 9

Ibuprofen Liquid Caps Sanias 400 mg, zachte capsules zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisters. De verpakkingsgroottes zijn of 4, 10 of 20 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikant

Aurobindo B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 113213.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024**