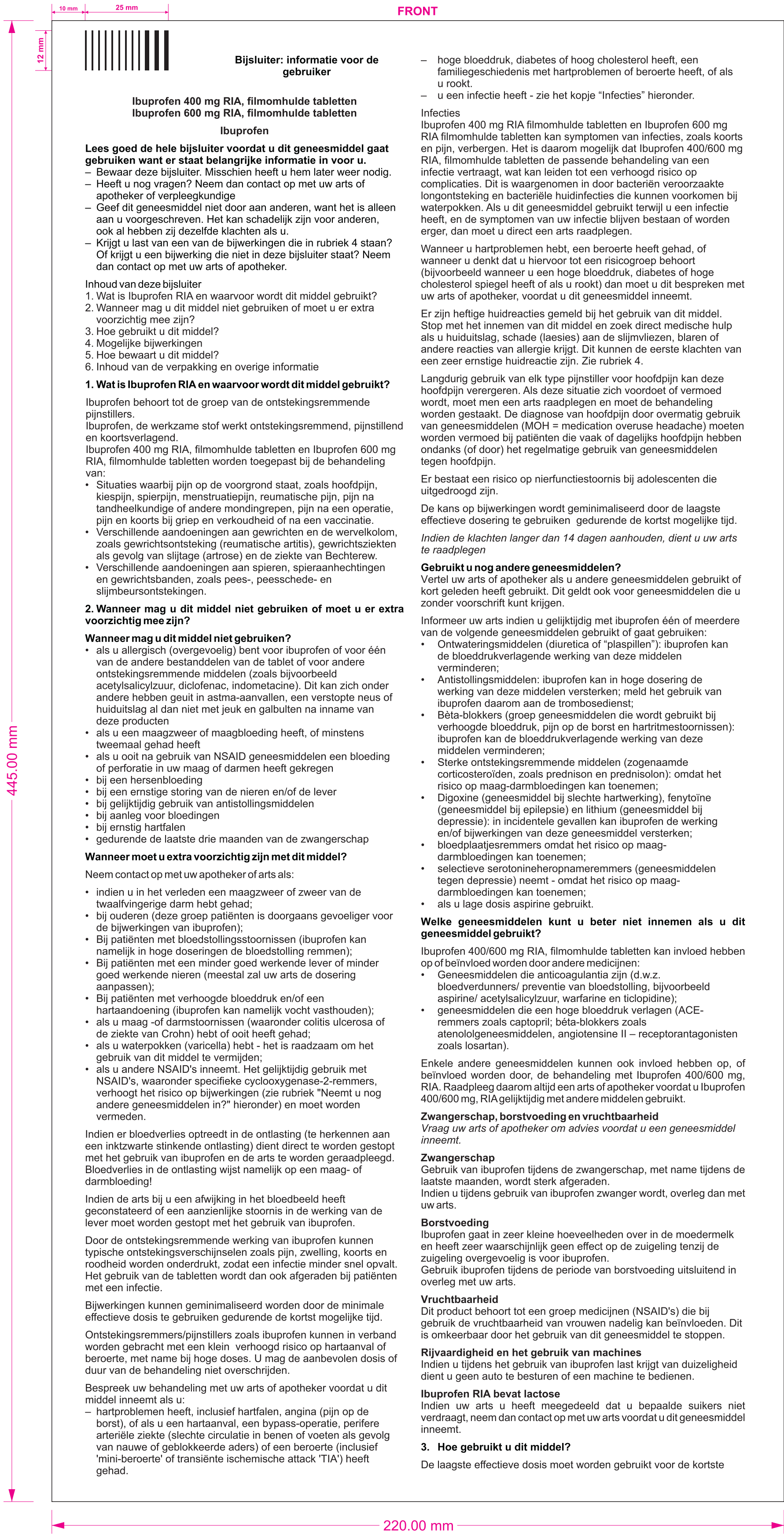


Ibuprofen 600 mg RIA Filmomhulde Tabletten

Leaflet Size - L: 220 mm x H: 445 mm



1. Dimension (size) of PIL	220 x 445 mm
2. font style & size	Arial & 9 pt
3. version no.	Version 05
4. Date	25 12 20
5. Country of mock-up	Netherlands
6. Reason for Change	Text Updated

Ibuprofen 600 mg RIA Filmomhulde Tabletten

Size - L: 220 mm x H: 445 mm

 <i>For Maximum Healing</i>		DESIGN DEPT	QA DEPT	QC DEPT	MARKETING
GENERIC NAME:		Ibuprofen 600 mg Tablets			A/W COLOR
BRAND NAME:		Ibuprofen 600 mg RIA, filmomhulde tabletten			
PARTY NAME:		RIA Generics Limited			 Black
COMPONENT:		Leaflet			
PACKING STYLE:		Alu/White Opaque PVC			
PACK SIZE:		15's			
DIMENSION:		L: 220 mm x H: 445 mm			
ITEM CODE:		SPMLFT0686			
ARTWORK NO:		SPI0280-00			
PHARMACODE:		4102			

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). Volg bij het gebruik van ibuprofen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts en apotheker.

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.

Dosering
De dosering zoals voorgeschreven door de arts dient te worden gegeven.

Gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:
Reuma, gewrichtsslijtage (artrose) en ziekte van Bechterew: De gebruikelijke dosering bedraagt 1200 tot 1600 mg per dag. De dagdosering wordt verdeeld in 3 of 4 innames. In ernstige gevallen kan soms tijdelijk maximaal 2400 mg per dag gegeven worden.

Aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen, pezen, pijn na operaties en menstruatiepijn:
De aanbevolen aanvangsdosering is 1200 mg per dag. De dagdosering wordt verdeeld in 3 of 4 innames. In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg per dag. Bij landheekkundige ingrepen verdient het aanbeveling om de eerste dosis vóór de ingreep te geven.

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie en diverse andere vormen van pijn:
De aanbevolen aanvangsdosering is 400 mg, zonodig gevolgd door 200 – 400 mg per keer elke 4 tot 6 uur. De maximale dosering is 1200 mg per etmaal. Overigens zijn doseringen van 200 mg per maal met deze tabletten niet mogelijk.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Wijze van gebruik
Reumapatiënten die last hebben van ochtendstijfheid kunnen de eerste dosis direct na het ontwaken innemen met wat thee of een andere drank. De werkzame stof wordt dan snel opgenomen, waardoor de pijn en de stijfheid snel worden verlicht. De volgende doses moeten na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten innemen met een half glas water.

Wat moet u doen als u meer ibuprofen heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u meer ibuprofen 400 mg RIA, filmomhulde tabletten of ibuprofen 600 mg RIA, filmomhulde tabletten ingenomen heeft dan toestaan 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. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat. Bij overdosering kunnen optreden: misselijkheid, buikpijn, maagpijn, overgeven (kan bloed braken zijn), duizeligheid, dubbelzien, vervardheid en trillende oogbewegingen hoofdpijn en oorsuizen. In ernstige gevallen kunnen optreden: verlaagde bloeddruk, slecht werkende nieren en coma. Bij hoge doseringen werden (slechte) 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ibuprofen te gebruiken

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen, doch overgaan op het oorspronkelijke doseringsschema. Verdubbel nooit zelf de dosering! Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stop met het gebruik van ibuprofen
Stop nooit zelf met het gebruik van ibuprofen doch overleg altijd eerst met uw arts. De pijnstillende en ontstekingsremmende werking van ibuprofen zal na enkele dagen minder worden zo dat u oorspronkelijke klachten weer kunnen terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ibuprofen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld: Vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komt voor bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden: komt voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.
Niet bekend: frequentie van optreden kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Aandoeningen aan het bloed- en lymfestelsel

Zeer zelden: vochtophopingen, bijvoorbeeld aan enkel en polsen. Bij regelmatig gebruik van meer dan 1000 mg ibuprofen per dag kan de bloedingstijd worden verlengd. Dit is met name van belang voor patiënten met bloedstillingsstoornissen en patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken (zie ook rubriek "gebruik met andere geneesmiddelen")

Aandoeningen aan het zenuwstelsel

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slecht slapen, oorsuizen, neerslachtigheid

Aandoeningen aan het oog

Soms: slecht zien

Aandoeningen aan het maag-darmstelsel

Vaak: maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en

misselijkheid, diarree, braken, minderigheid en verstopping, en licht bloedverlies in maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken
perforatie of maag-darmbloeding, zwarte ontlasting en bloedbraken, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.
Zeer zelden: mondslijmviesontsteking. In ernstige gevallen kan een maag- of darmbloeding optreden bij daarvoor gevoelige personen (zie ook de rubriek "Wees extra voorzichtig met ibuprofen")

Aandoeningen aan lever en gal
Zeer zelden: een gele huidskleur, een geel beslag in de ogen

Aandoeningen aan huid en onderhuid
Soms: huiduitslag, in de vorm van waterige blaasjes, bobbelletjes of rode tot paarsachtige vlekken, al dan niet gepaard gaande met jeuk. De ernst van de huiduitslag kan nogal variëren.

Zeer zelden: in een enkel geval kan haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras optreden. Spontaan optredende blauwe plekken op de huid of de slijmvliezen. Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofiele (een soort witte bloedcellen).

Niet bekend: Geneesmiddelenreactie met Eosinofiele en Systemische Symptomen: Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofiele (een soort witte bloedcellen).

Een rode 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 AGEF). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Algemene aandoeningen
Soms: indien u kort na een inname van ibuprofen last krijgt van koorts, een algeheel beroerd gevoel en huiduitslag, dan bent u overgevoelig voor ibuprofen. In deze laatste gevallen, moet u het gebruik van ibuprofen staken en contact opnemen met uw arts

Zeer zelden: stoomissen in de menstruatiecyclus

Een aantal niet zo vaak voorkomende bijwerkingen zijn voor uzelf als zodanig niet te herkennen, maar kunnen zich uiten in de vorm van vochtophopingen, bijvoorbeeld aan enkel en polsen, een gele huidskleur, een geel beslag in de ogen, spontaan optredende blauwe plekken op de huid of de slijmvliezen of een hardnekkige keelpijn. Deze laatste 4 symptomen kunnen met name optreden na langdurig gebruik van hoge doseringen. Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Vochtophoping (oedeemvorming), hoge bloeddruk (hypertensie) en verminderde werking van het hart (hartfalen) zijn gemeld bij het gebruik van NSAID's (zoals bijvoorbeeld ibuprofen).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www. Lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking en blister vermelde uiterste gebruiksdatum achter "EXP"

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat ibuprofen
Het werkzame bestanddeel is ibuprofen.

Ibuprofen 400 mg RIA, filmomhulde tabletten bevat per tablet 400 mg ibuprofen
Ibuprofen 600 mg RIA, filmomhulde tabletten bevat per tablet 600 mg ibuprofen

De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, lactose, microkristallijne cellulose, croscarmelloseennatrium, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, hydropropylmethyl-cellulose, glyceryltriacetat, en de kleurstoffen titaniumdioxide (E 171) en erythrosine (E 127).

De tabletten zijn onthuld, dat wil zeggen voorzien van een beschermend laagje.

Hoe ziet ibuprofen er uit en wat is de inhoud van de verpakking?
Ibuprofen 400 mg RIA, filmomhulde tabletten en ibuprofen 600 mg RIA, filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips à 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
RIA Generics Limited
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX, Ierland

Fabrikant
RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Republiek Ierland

In het register ingeschreven onder:
Ibuprofen 400 mg RIA, filmomhulde tabletten RVG 23734
Ibuprofen 600 mg RIA, filmomhulde tabletten RVG 23735

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd Januari 2021.

SP10280-00
SP10280-00

Artwork Same Size
Size : 220 x 445 mm

Kaypee Design
(kaypeedesign@gmail.com)
Version 1 : 30 10 20
Version 2 : 02 11 20
Version 3 : 09 12 20
Version 4 : 14 12 20
Version 5 : 25 12 20

Final : 26 12 20/04 01 21