

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibuprofen AB 200 mg filmomhulde tabletten

Ibuprofen AB 400 mg filmomhulde tabletten

Ibuprofen

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 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 arts of 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.
- Voor jongeren: Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Voor volwassenen: Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger in geval van migrainehoofdpijn of koorts? Neem dan contact op met uw arts.
- Voor volwassenen: Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger in geval van pijn en menstruatiepijn? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter :

1. Wat is Ibuprofen AB en 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. Watis Ibuprofen AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg behoort tot de groep geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd en die werken door pijn en koorts te verminderen.

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn zoals hoofdpijn, waaronder migraine, tandpijn, menstruatiepijn en/of koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen ?

- Als u allergisch bent voor ibuprofen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vroeger reeds een allergisch reactie zoals astma, loopneus, jeukende huid of zwelling van de lippen, gezicht, tong of keel heeft gekregen na gebruik van andere geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten (zoals aspirine) of na gebruik van andere pijn- of ontstekingsmedicatie (NSAID's).
- Als u last heeft gehad van gastro-intestinale bloedingen of perforatie die verband houdt met eerder gebruik van geneesmiddelen voor pijn en ontsteking (NSAID's)
- Als u lijdt aan een maagzweer of bloeding in de maag of dunne darm (twaalfvingerige darm) of als u in het verleden twee of meer van deze episodes heeft gehad
- Als u ernstige lever-, nier- of hartproblemen heeft
- Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent

- Als u ernstig uitgedroogd bent (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname)
- Als u nu een bloeding heeft (actieve bloeding, inclusief in de hersenen)
- Als u lijdt aan een aandoening van onbekende oorsprong die resulteert in abnormale vorming van bloedcellen

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte heeft
- Als u een roodbloedpigmentaandoening hemoglobine (porfyrie) geërfd heeft
- Als u chronische inflammatoire darmziekten heeft zoals ontsteking van de dikke darm met zweren (colitis ulcerosa), ontsteking met invloed op het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) of andere maag- en darmaandoeningen
- Als u verstoringen in de vorming van bloedcellen heeft
- Als u problemen heeft met de bloedstolling (anders dan normaal)
- Als u last heeft van allergieën, hooikoorts, astma, chronische zwelling van de neusslijmvlies, sinussen, adenoiden of chronische obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, omdat het risico op het ontwikkelen van vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen (bronchospasme) groter is.
- Als u problemen met de lever, nieren of hart heeft
- Als u net een grote operatie heeft gehad
- Als u in de eerste zes maanden van de zwangerschap bent
- Als u borstvoeding geeft
- Als u een infectie heeft – lees titel “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 AB 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 AB 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 AB kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen AB 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.

Bejaarde patiënten

Als u ouder bent, zult u meer vatbaar zijn voor bijwerkingen, vooral voor bloedingen en perforaties in het spijsverteringskanaal die fataal kunnen zijn.

Zweren, perforatie en bloeding in de maag of darmen

Als u een zweer in uw maag of darmen heeft gehad, en vooral als dit gecompliceerd geweest is door perforatie of bloeding, moet u alert zijn voor ongewone verschijnselen in de buik en deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als de symptomen in het begin van de behandeling verschijnen. Het risico op bloeding of zweervorming in het spijsverteringskanaal is hoger in dit geval en dit in het bijzonder bij oudere patiënten. In geval van bloeding of zweervorming in het spijsverteringskanaal moet de

behandeling gestopt worden.

Bloedingen, zweervorming of perforaties in de maag of darmen kunnen voorkomen zonder waarschuwingssignalen, zelfs bij patiënten die nog nooit dergelijke problemen hebben gehad. Het kan ook fataal zijn.

Het risico op zweervorming, perforatie of bloeding in de maag of darmen neemt gewoonlijk toe bij hogere doses ibuprofen. Het risico neemt ook toe als sommige andere geneesmiddelen gelijktijdig met ibuprofen worden ingenomen (zie hieronder: *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*).

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste werkzame dosis te gebruiken gedurende de kortste periode die nodig is om de symptomen onder controle te houden.

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.

Tijdens varicella (waterpokken) is het raadzaam om het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

Effecten op het hart en de hersenen

Gebruik van anti-inflammatoire geneesmiddelen/pijnstillers zoals ibuprofen kan met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte gepaard gaan, vooral bij gebruik van hoge doses. Overschrijd de aanbevolen dosis of duur van de behandeling (7 dagen bij volwassenen of 3 dagen bij kinderen en adolescenten) niet.

U moet uw behandeling met uw arts of apotheker bespreken voordat u ibuprofen inneemt als:

- U hartproblemen heeft waaronder hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst) of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (een slechte bloedcirculatie in de benen of voeten als gevolg van versmalde of verstopte slagaders), beroerte (inclusief "mini-beroerte" of voorbijgaande ischemische aanval "TIA") heeft gehad.
- U hoge bloeddruk, diabetes, een hoog cholesterolgehalte heeft, als u een familiegeschiedenis van hartaandoeningen of beroerte heeft, of als u rookt.

Effecten op de nieren

Ibuprofen kan problemen veroorzaken in de nierfunctie, zelfs bij patiënten die nog nooit nierproblemen hebben gehad. Dit kan leiden tot zwelling van de benen en kan zelfs leiden tot hartfalen of hoge bloeddruk bij gevoelige personen.

Ibuprofen kan nierbeschadiging veroorzaken, vooral bij patiënten die al nier-, hart- of leverproblemen hebben of die diuretica of ACE-remmers gebruiken, evenals bij bejaarde patiënten. Het stoppen van ibuprofen leidt meestal tot herstel.

Aseptische meningitis (ontsteking van het hersenvlies zonder bacteriële infectie)

Tijdens de behandeling met ibuprofen zijn er enkele gevallen van meningitis waargenomen (die zich als een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie kunnen uiten). Hoewel dit waarschijnlijker is bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten zoals systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselaandoening, werd dit gemeld bij patiënten zonder reeds bestaande langdurige ziekte.

Andere voorzorgsmaatregelen

Zeer zelden zijn ernstige acute overgevoelighedsreacties (bijv. anafylactische shock) waargenomen. Stop de behandeling onmiddellijk bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie na inname van ibuprofen en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Ibuprofen kan de bloedplaatjesfunctie tijdelijk remmen (bloedplaatjesaggregatie). Patiënten met bloedstollingsstoornissen moeten daarom zorgvuldig worden gecontroleerd.

Langdurig gebruik van om het even welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet de behandeling worden stopgezet en de arts gecontacteerd. De diagnose van “medication overuse headache” (MOH) moet in het achterhoofd worden gehouden bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of wegens) regelmatig gebruik van geneesmiddelen voor hoofdpijn.

Regelmatig gebruik van analgetica kan permanente nierbeschadiging en een risico op nierfalen veroorzaken.

Ibuprofen kan de symptomen of tekenen van een infectie (koorts, pijn en zwelling) maskeren en de bloedingstijd tijdelijk verlengen.

Ibuprofen kan de kans om zwanger te worden verminderen. U moet uw arts informeren als u van plan bent van zwanger te worden of als u als u problemen heeft om zwanger te worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar.

Ibuprofen kan nierproblemen veroorzaken bij gedehydrateerde jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Ibuprofen AB kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere geneesmiddelen.

Bijvoorbeeld:

- andere NSAID's waaronder COX-2-remmers, aangezien dit het risico op maagdarmzweren en bloedingen kan verhogen
- anticoagulantia (tegen stolling van het bloed)) zoals warfarine of heparine, aangezien het effect van het anticoagulans kan worden versterkt
- remmers van aggregatie van bloedplaatjes (tegen stolling van het bloed) zoals ticlopidine en clopidogrel
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en auto-immuunziekten)
- digoxine (voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen) aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt
- fenytoïne (gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen) aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt
- lithium (gebruikt voor de behandeling van depressie en manie) aangezien het effect van lithium kan worden versterkt
- diuretica (plastabletten) omdat het effect van de diuretica kan worden verzwakt
- kaliumsparende diuretica omdat dit kan leiden tot hyperkaliëmie
- geneesmiddelen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol geneesmiddelen, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- cholestyramine (gebruikt bij de behandeling van hoog cholesterol)
- aminoglycosiden (geneesmiddelen tegen bepaalde soorten bacteriën) aangezien NSAID's de uitscheiding van aminoglycosiden kunnen verminderen
- SSRI's (geneesmiddelen tegen depressie) zoals paroxetine, sertraline, citalopram omdat deze het risico op maagdarmbloedingen kunnen verhogen
- ciclosporine, tacrolimus (voor immunosuppressie na orgaantransplantatie) aangezien nierbeschadiging kan optreden
- zidovudine of ritanovir (gebruikt voor de behandeling van HIV-patiënten)
- mifepriston aangezien NSAID's het effect van mifepriston kunnen verminderen
- probenecid of sulfinpyrazone (om jicht te behandelen) aangezien de uitscheiding van ibuprofen

- kan worden vertraagd
- chinolone-antibiotica omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen
- bloedsuikerverlagende sulfamiden (om diabetes type 2 te behandelen) omdat de bloedsuikerspiegel kan worden beïnvloed
- glucocorticoïden (gebruikt tegen ontstekingen) aangezien dit het risico op zweren of bloedingen in het spijsverteringsstelsel kan verhogen
- bisfosfonaten (gebruikt bij osteoporose, de ziekte van Paget en ter vermindering van hoge calciumspiegels in het bloed)
- oxpentifylline ((pentoxifylline) gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bloedsomloop in benen of armen)
- baclofen (een spierverslapper) vanwege verhoogde baclofen-toxiciteit
- het kruidengeneesmiddel Gingko biloba (de kans bestaat dat u gemakkelijker bloedt als u dit gebruikt met ibuprofen)
- voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) (gebruikt bij schimmelinfecties), omdat het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de ibuprofen-dosis moet worden overwogen, vooral wanneer een hoge dosis ibuprofen wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook een effect hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met ibuprofen. Daarom moet u altijd het advies van uw arts of apotheker vragen voordat u ibuprofen tegelijk met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol ?

Vermijd alcohol omdat het de bijwerkingen van ibuprofen kan versterken, vooral deze die de maag, darmen of hersenen betreffen.

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.

Neem Ibuprofen AB niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier-, long- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de neiging van u en uw baby om te bloeden beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later of langer duurt dan verwacht. U mag Ibuprofen AB niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Indien genomen gedurende meer dan een paar dagen vanaf 20 weken zwangerschap, kan Ibuprofen AB nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby die kunnen leiden tot lage niveaus van vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts een aanvullende controle aanbevelen.

Ibuprofen is een NSAID, en deze geneesmiddelen kunnen de vruchtbaarheid van vrouwen verminderen. Dit is omkeerbaar bij stoppen van de behandeling.

Ibuprofen verschijnt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk en borstvoeding zal meestal niet moeten gestopt worden tijdens kortdurende behandelingen. Als echter een langere behandeling voorgeschreven wordt, moet overschakelen naar flesvoeding overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen heeft over het algemeen geen negatieve effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Omdat hoge doses bijwerkingen zoals vermoeidheid, slaperigheid, draaiduizeligheid (gemeld als vaak voorkomend) en visusstoornissen (gemeld als soms voorkomend) kunnen veroorzaken, kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn in sommige individuele gevallen. Deze effecten worden door de gelijktijdige consumptie van alcohol

versterkt.

Ibuprofen AB bevat natrium: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 200 mg/400 mg filmomhulde tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken voor de kortst mogelijke duur nodig om de symptomen onder controle te houden.

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).

Alleen voor kortdurend gebruik.

De dosis ibuprofen is afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. De aanbevolen dosis is:

Lichte tot matige pijn en koorts

Volwassenen en jongeren van ≥ 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

200 mg: 1-2 tablet(ten) in één enkele inname of 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 6 tabletten (1.200 mg).

400 mg: $\frac{1}{2}$ tot 1 tablet in één enkele inname of 3-4 maal per dag met tussenpozen van 6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1.200 mg).

Migrainehoofdpijn

Volwassenen en jongeren van ≥ 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

200 mg : 2 tabletten in een enkele dosis, indien nodig 2 tabletten met tussenpozen van 6 uur.

De maximale dagelijkse dosis mag niet meer dan 6 tabletten zijn (1.200 mg).

400 mg: 1 tablet in een enkele dosis, indien nodig nog 1 tablet met tussenpozen van 6 uur.

De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1.200 mg).

Menstratiepijn

Volwassenen en jongeren van ≥ 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

200 mg : 1-2 tabletten 1-3 maal per dag met tussenpozen van 4-6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer dan 6 tabletten zijn (1.200 mg).

400 mg: $\frac{1}{2}$ tot 1 tablet 1-3 maal per dag, met tussenpozen van 4 tot 6 uur, indien nodig. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 3 tabletten (1.200 mg).

De tablet moet ingeslikt worden met een glas water tijdens of na een maaltijd. Patiënten met een gevoelige maag wordt aangeraden ibuprofen tijdens een maaltijd in te nemen. Voor het gemak van het innemen van de tablet of om de doses aan te passen, kunnen de tabletten in twee gelijke helften verdeeld worden.

Als u een volwassene bent en uw toestand binnen 3 dagen bij migrainehoofdpijn of koorts en binnen 4 dagen bij pijn en menstratiepijn niet verbeterd is of verergerd is, moet u contact opnemen met een arts. Als een kind of jongere dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig heeft of als de symptomen verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

Gebruik bij kinderen

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Bejaarde patiënten

Als u ouder bent, moet u altijd uw arts raadplegen voordat u ibuprofen gebruikt aangezien u meer vatbaar zal zijn voor bijwerkingen, vooral voor bloedingen, zweervorming en perforaties van het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen aflopen. Uw arts zal u hierover adviseren.

Verminderde nier- of leverfunctie

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft moet u altijd uw arts raadplegen alvorens ibuprofen in te nemen. Uw arts zal u gepast advies geven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u te veel ibuprofen heeft ingenomen, of als kinderen dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan altijd contact op met uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis om een inschatting te krijgen over het risico en advies over de te ondernemen actie.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen van overdosering kunnen misselijkheid, maagpijn, braken (kan bloedsporen bevatten), maagdarmbloedingen (zie ook rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen zijn. Ook agitatie, slaperigheid, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Soms ontwikkelen patiënten convulsies. Bij hoge doses werden gemeld: slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, convulsies (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in het bloed, metabole acidose, koud gevoel en ademhalingsproblemen. Verder kan de prothrombinetijd/INR verlengd worden, waarschijnlijk door interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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.

Met betrekking tot de volgende bijwerkingen moet er rekening mee worden gehouden dat ze grotendeels afhankelijk zijn van de dosis en dat ze van patiënt tot patiënt verschillen.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforatie of gastro-intestinale bloeding, soms fataal, vooral bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, indigestie (verstoorde spijsvertering), buikpijn, melaena (zwarte stoelgang door vermenging met bloed), hematemesis (bloedbraken), ulceratieve stomatitis (ontsteking van de mond en lippen met zweren), verergering van colitis (ontsteking van de dikke darm) en de ziekte van Crohn zijn gemeld na toediening. Minder vaak is een ontsteking van de maagwand (gastritis) waargenomen.

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een lichte toename van het risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Waterretentie (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen zijn gemeld in verband met NSAID's.

De lijst met de volgende bijwerkingen bevat alle bijwerkingen die bekend zijn geworden tijdens de behandeling met ibuprofen, ook die welke optreden bij hoge doses langdurige therapie bij reumapatiënten. De vermelde frequenties, die verder gaan dan zeer zeldzame meldingen, verwijzen naar het kortdurende gebruik van dagelijkse doses tot een maximum van 1.200 mg ibuprofen voor orale doseringsvormen en een maximum van 1.800 mg voor zetpillen.

Bijwerkingen worden aangegeven op basis van de frequentie waarmee ze optreden. De volgende conventie is gebruikt :

Zeer vaak : kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen

Vaak : kan bij tot 1 op de 10 mensen voorkomen

Soms : kan bij tot 1 op de 100 mensen voorkomen

Zelden : kan bij tot 1 op de 1.000 mensen voorkomen

Zeer zelden : kan bij tot 1 op 10.000 personen voorkomen

Niet bekend : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en vereisen onmiddellijke actie als u ze voelt. U moet stoppen met het gebruik van ibuprofen en onmiddellijk uw arts raadplegen als de volgende symptomen optreden:

Soms:

- Teerachtige zwarte ontlasting of bloed gekleurd braaksel (maagzweer in het spijsverteringskanaal met bloeding)

Zeer zelden:

- Zwelling van het gezicht, de tong of de keel (strottenhoofd) wat ernstige ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem), snelle hartslag, plotselinge daling van de bloeddruk of levensbedreigende shock
- Een plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en een snelle plotselinge daling van de bloeddruk
- Ernstige huiduitslag met blaren op de huid, vooral op de benen, armen, handen en voeten, die ook het gezicht en de lippen kan aantasten, 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). Dit kan nog ernstiger worden, blaren kunnen groter worden en verspreiden en delen van de huid kunnen loskomen (Lyell-syndroom/ toxisch epidermale necrolyse). Er kan ook een ernstige infectie zijn met vernietiging (necrose) van de huid, het onderhuidse weefsel en spieren (necroliserende fasciitis)

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak:

- Maagzuur, buikpijn, indigestie

Soms:

- Stoornissen in het zicht
- Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, jeuk, purpura, exantheem, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk)
- Fotosensibiliteit (verhoogde gevoeligheid voor zonlicht)

Zelden:

- Verlies van gezichtsvermogen

Zeer zeldzaam :

- Plotseling vullen van de longen met water, wat tot moeilijk ademen, hypertensie, waterretentie

en gewichtstoename leidt

Andere mogelijke bijwerkingen van ibuprofen zijn:

Vaak:

- Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel zoals diarree, zich ziek voelen, braken, winderigheid, constipatie

Soms:

- Ontsteking van het maagslijmvlies
- Lopende neus
- Maagzweer in het spijsverteringskanaal met of zonder perforatie
- Darmontsteking en verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en complicaties van divertikels van de dikke darm (perforatie of fistel)
- Microscopische bloedingen uit de darm die kunnen leiden tot bloedarmoede
- Mondzweren en ontsteking (ulceratieve stomatitis)
- Moeilijkheden met ademen (bronchospasme)
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, vermoeidheid, agitatie, slapeloosheid en prikkelbaarheid

Zelden:

- Depressie, verwarring, hallucinaties
- Lupus erythematosus syndroom
- Toename van het bloedureumstikstof, serumtransaminasen en alkalische fosfatase
- Afname van de hemoglobine- en hematocrietwaarden, remming van de aggregatie van bloedplaatjes en verlenging van de bloedingstijd, verlaging van het calciumgehalte in het serum en verhoging van urinezuurwaarden in het serum
- Beschadiging van het nierweefsel

Zeer zelden:

- Onaangenaam bewust zijn van uw hartritme, hartfalen of hartaanval
- Bloedcelvormingsstoornissen (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose, neutropenie). De eerste symptomen of tekenen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige zweertjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, nasale- en huidbloedingen)
- Oorsuizen en ruis
- Ontsteking van de slokdarm of pancreas
- Versmalling van de darm
- Acute ontsteking van de lever, geel verkleuring van de huid of van het wit van de ogen, leverdisfunctie
- Leverbeschadiging vooral bij langdurig gebruik, leverfalen
- Nierproblemen waaronder de ontwikkeling van oedeem, ontsteking van de nieren en nierfalen
- Haarausval
- Ontsteking van het hersenvlies zonder bacteriële infectie (aseptische meningitis)

Niet bekend:

- Tintelingen van handen en voeten
- Angst
- Verminderd gehoor
- Algemeen ziek gevoel
- Ontsteking van de oogzenuw, wat problemen met het zicht kan veroorzaken
- Een ernstige huidreactie die bekend staat als het DRESS-syndroom kan voorkomen. Symptomen van DRESS zijn onder meer: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Stop met het gebruik van Ibuprofen AB en zoek onmiddellijk medische hulp als u deze symptomen ervaart.

- 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 AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Ibuprofen kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties verminderen. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of koorts met symptomen van lokale infectie zoals keel-/farynx-/mondpijn of urinewegproblemen raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Een bloedtest zal uitgevoerd worden om de mogelijke reductie van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk om uw arts te informeren over uw medicatie.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.
Elke filmomhulde tablet Ibuprofen AB 200 mg bevat 200 mg ibuprofen.
Elke filmomhulde tablet Ibuprofen AB 400 mg bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: maïszetmeel, zetmeel, gepregelatineerd (maïszetmeel), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, talk, stearinezuur.
Filmomhulling: talk (E553b), polyvinylalcohol, macrogol 3350 (E1521), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ibuprofen AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Filmomhulde tablet.

Ibuprofen AB 200 mg filmomhulde tablet

Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten (9,8 mm diameter) met breuklijn langs één kant en vlak langs de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen AB 400 mg filmomhulde tablet

Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten met breuklijn langs één kant en vlak langs de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten :

Blisterverpakkingen

200 mg:	10,	20,	24,	56,	60	en	84	filmomhulde	tabletten.	:
400 mg:	10,	20,	24,	50,	56,	84	en	100	filmomhulde	tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ibuprofen AB 200 mg filmomhulde tabletten: BE584586

Ibuprofen AB 400 mg filmomhulde tabletten: BE584595

Afleveringswijze: vrije aflevering

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER toegelaten onder de volgende namen:

BE	Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
DE	IBU-PUREN akut 400 mg Filmtabletten
IT	Ibuprofene Aurobindo Italia
PT	Ibuprofeno Mer
NL	Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen AB 200 mg comprimés pelliculés

Ibuprofen AB 400 mg comprimés pelliculés

Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Pour des adolescents : vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.
- Pour des adultes : vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de migraine et de fièvre.
- Pour des adultes : vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours en cas de douleur et de douleurs menstruelles.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Ibuprofen AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen AB ?
3. Comment prendre Ibuprofen AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ibuprofen AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ibuprofen AB et dans quel cas est-il utilisé ?

L'Ibuprofen AB 200 mg/400 mg appartient au groupe de médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) qui agissent en diminuant la douleur et la fièvre.

L'Ibuprofen AB 200 mg/400 mg est utilisé pour le traitement symptomatique à court terme pour soulager les douleurs légères à modérées telles que les maux de tête, notamment les maux de tête de type migraineux, les douleurs dentaires, les douleurs liées aux règles et/ou la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen AB ?

Ne prenez jamais Ibuprofen AB:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez déjà eu des réactions allergiques tels que l'asthme, le nez qui coule, une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons ou un gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge après avoir pris des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (tels que l'aspirine) ou d'autres médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS)
- si vous avez souffert de saignements gastro-intestinaux ou de perforation liés à l'utilisation antérieure de médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS)
- si vous souffrez d'un ulcère ou d'un saignement dans l'estomac ou l'intestin grêle (duodénum) ou si vous avez eu deux ou plusieurs de ces épisodes dans le passé

- si vous souffrez des problèmes graves au niveau du foie, des reins ou du cœur
- si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse
- si vous souffrez d'une déshydratation importante (causée par des vomissements, une diarrhée ou une consommation insuffisante de liquide)
- si vous présentez une hémorragie active (y compris au niveau du cerveau)
- si vous souffrez d'une affection d'origine inconnue entraînant une formation anormale de cellules sanguines

L'administration d' Ibuprofen AB 200 mg/400 mg comprimé pelliculé est contre-indiquée chez des enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ibuprofen AB :

- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé ou maladie du tissu conjonctif mixte
- si vous présentez un trouble héréditaire du pigment rouge du sang, appelé « hémoglobine » (porphyrie)
- si vous avez une maladie inflammatoire chronique des intestins telle qu'une inflammation du côlon accompagnée d'ulcères (rectocolite ulcéro-hémorragique), une inflammation du tube digestif (maladie de Crohn) ou d'autres maladies de l'estomac ou des intestins
- si vous avez des perturbations dans la formation des cellules sanguines
- si vous avez des problèmes au niveau du mécanisme normal de la coagulation sanguine
- si vous souffrez d'allergies, du rhume des foins, d'asthme, d'un gonflement chronique de la muqueuse nasale, des sinus ou des végétations adénoïdes, ou d'affections chroniques obstructives des voies respiratoires, car le risque est plus élevé de développer un rétrécissement des voies respiratoires s'accompagnant de difficultés à respirer (bronchospasme)
- si vous avez des problèmes au niveau du foie, des reins ou du cœur
- si vous venez de subir une opération chirurgicale importante
- si vous êtes dans les six premiers mois de votre grossesse
- si vous allaitez
- si vous avez une infection – voir paragraphe 'Infections' ici en dessous
- Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Ibuprofen AB et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.
- Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Ibuprofen AB et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

Ibuprofen AB peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen AB retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Personnes âgées

Si vous êtes âgés, vous serez plus sujet(te) aux effets indésirables, en particulier une hémorragie ou une perforation au niveau du tractus digestif, qui peut mettre votre vie en danger.

Ulcères, perforation et hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins

Si vous avez déjà souffert d'un ulcère au niveau de l'estomac ou des intestins, notamment s'il s'est compliqué d'une perforation ou s'il s'accompagnait d'une hémorragie, vous devez être attentif/-ve à tout symptôme inhabituel qui pourrait se manifester au niveau de l'abdomen et le signaler immédiatement à votre médecin, en particulier si ces symptômes surviennent au début du traitement. Ceci car le risque d'hémorragie ou d'ulcération du tractus digestif est plus élevé dans ce cas, en particulier chez les patients âgés. En cas d'hémorragie ou d'ulcération du tractus digestif, le traitement doit être interrompu.

Une hémorragie, une ulcération ou une perforation de l'estomac ou des intestins peut se produire sans signe annonciateur, même chez les patients n'ayant jamais eu de tels problèmes dans le passé. Ceux-ci peuvent également être mortels.

Le risque d'ulcères, de perforation ou d'hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins augmente généralement lorsque les doses d'ibuprofène sont plus élevées. Le risque augmente également lorsque certains autres médicaments sont pris en même temps que l'ibuprofène (voir rubrique « *Autres médicaments et Ibuprofen AB* », ci-dessous).

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'Ibuprofen AB. Arrêtez de prendre l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Il est conseillé d'éviter l'utilisation de l'ibuprofène lors de varicelle.

Effets sur le cœur et le cerveau

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne dépassez pas la dose ni la durée de traitement recommandées (7 jours chez les adultes ou 3 jours chez les enfants et les adolescents).

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre l'ibuprofène si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

Effets sur les reins

L'ibuprofène peut provoquer des problèmes au niveau de la fonction rénale, même chez les patients n'ayant jamais eu aucun problème rénal dans le passé. Cela peut entraîner un gonflement des jambes et même provoquer une insuffisance cardiaque ou une tension artérielle élevée chez les personnes prédisposées.

L'ibuprofène peut causer une atteinte rénale, en particulier chez les patients ayant déjà des problèmes au niveau des reins, du cœur ou du foie, ou qui prennent des diurétiques ou des IECA, ainsi que chez les personnes âgées. L'arrêt du traitement par ibuprofène induit généralement le rétablissement.

Méningite aseptique (inflammation de la membrane entourant le cerveau, sans infection bactérienne)

Pendant le traitement par ibuprofène, certains cas de méningite (se manifestant par des symptômes tels qu'une raideur de la nuque, des maux de tête, des nausées, des vomissements, une fièvre ou une désorientation) ont été observés. Même si sa survenue est plus probable chez les patients atteints d'affections auto-immunes existantes (p. ex. lupus érythémateux disséminé et connectivite mixte), cette affection a été rapportée chez des patients n'ayant aucune maladie chronique existante.

Autres précautions

Très rarement, des réactions aiguës graves d'hypersensibilité (p.ex. choc anaphylactique) ont été observées. Arrêtez le traitement immédiatement aux premiers signes de réaction d'hypersensibilité après avoir pris Ibuprofen AB et informez immédiatement votre médecin.

L'ibuprofène peut temporairement inhiber la fonction plaquettaire du sang (agrégation de plaquettes sanguines). Les patients souffrant de troubles de la coagulation sanguine doivent donc être soigneusement suivis.

L'utilisation prolongée de n'importe quel type de analgésique pour les maux de tête peut les aggraver. Si cette situation est vécue ou soupçonnée, cessez de prendre de l'ibuprofène et consultez votre médecin. Le diagnostic de la prise excessive de médicaments contre les maux de tête (MOH) devrait être soupçonné chez les patients qui ont des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou en raison de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête.

L'utilisation habituelle d'antidouleurs peut provoquer des dommages permanents aux reins et un risque d'insuffisance rénale.

L'ibuprofène peut masquer les symptômes ou les signes d'une infection (fièvre, douleurs et gonflement) et allonger temporairement le temps de saignement.

Ibuprofène peut réduire vos chances de tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des problèmes pour tomber enceinte.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

L'ibuprofène peut causer des problèmes au niveau des reins chez les adolescents déshydratés.

Autres médicaments et Ibuprofen AB

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ibuprofen AB peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Par exemple:

- d'autres AINS y compris les inhibiteurs de la COX-2, car cela peut augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux et de saignements
- anticoagulants (contre la coagulation) tels que la warfarine ou l'héparine, puisque l'effet de l'anticoagulant peut être augmenté
- les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (traitement contre les caillots) tels que la ticlopidine et le clopidogrel
- le méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes)
- la digoxine (pour le traitement de diverses maladies cardiaques) puisque l'effet de la digoxine peut être augmenté
- la phénytoïne (utilisée pour prévenir l'apparition de crises d'épilepsie) puisque l'effet de la phénytoïne peut être augmenté
- le lithium (utilisé pour traiter la dépression et la manie) puisque l'effet du lithium peut être augmenté
- les diurétiques puisque l'effet des diurétiques peut être diminué

- les diurétiques qui épargnent le potassium puisque cela pourrait entraîner une hyperkaliémie
- les médicaments qui réduisent l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, bêta-bloquants tels que les médicaments à base d'aténolol, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II tels que le losartan)
- la cholestyramine (utilisée dans le traitement de taux élevés de cholestérol)
- les aminoglycosides (médicaments contre certains types de bactéries) puisque les AINS peuvent diminuer l'excrétion des aminoglycosides
- ISRS (médicaments contre la dépression) tels que la paroxétine, la sertraline, le citalopram puisque ceux-ci peuvent augmenter le risque de saignement gastro-intestinal
- la ciclosporine, le tacrolimus (pour l'immuno-suppression après une transplantation d'organe) puisque des dommages aux reins peuvent se produire
- le zidovudine ou ritanovir (utilisé pour traiter les patients atteints du VIH)
- la mifépristone puisque les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone
- le probénécide ou sulfinpyrazone (pour traiter la goutte) puisque l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée
- les antibiotiques de type quinolone puisque le risque de convulsions (ajustements) peut être augmenté
- les sulfonylurées (pour traiter le diabète de type 2) puisque les taux sanguins de sucre peuvent être affectés
- les corticostéroïdes (utilisés contre les inflammations) puisque cela peut augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux
- les bisphosphonates (utilisés pour l'ostéoporose, la maladie de Paget et pour réduire les taux élevés de calcium dans le sang)
- l'oxpentifylline ((pentoxifylline) utilisée dans le traitement des maladies circulatoires des artères des jambes ou des bras)
- le baclofène (un relaxant musculaire) à cause de la toxicité élevée du baclofène
- des médicaments à base de la plante Gingko biloba (il est possible que vous saigniez plus facilement si vous prenez ceci avec de l'ibuprofène),
- le voriconazole et le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9) (utilisé pour les infections fongiques), puisque l'effet de l'ibuprofène peut augmenter. La réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lorsque l'ibuprofène est utilisé à dose élevée avec du voriconazole ou du fluconazole

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par l'ibuprofène. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser l'ibuprofène en même temps que d'autres médicaments.

L'ibuprofène avec de l'alcool

Évitez l'alcool, car il peut renforcer les effets indésirables d'ibuprofène, en particulier ceux qui concernent l'estomac, les intestins ou le cerveau.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Ibuprofène AB si vous en êtes aux 3 derniers mois de votre grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Ce médicament peut causer des problèmes rénaux, pulmonaires et cardiaques chez votre bébé à naître. Il peut affecter votre tendance à saigner ainsi que celle de votre bébé, et provoquer un travail plus tardif ou plus long que prévu. Il n'est pas recommandé de prendre Ibuprofène AB pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et que votre médecin vous l'a conseillé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible pendant la plus courte période possible doit être utilisée. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Ibuprofène AB peut causer des problèmes rénaux chez votre bébé à naître, ce qui peut entraîner une diminution importante du niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé

(oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut vous recommander une surveillance supplémentaire.

Ce produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) susceptibles de diminuer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

De très faibles quantités d'ibuprofène se retrouvent dans le lait maternel et il ne sera généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement en cas de traitement à court terme. Si, toutefois, un traitement à long terme est prescrit, il conviendra d'envisager un sevrage précoce.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'ibuprofène n'induit généralement aucun effet indésirable sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, étant donné qu'aux doses élevées, des effets indésirables tels qu'une fatigue, une somnolence, des vertiges (signalés comme étant fréquents) et des troubles de la vue (signalés comme étant peu fréquents) peuvent survenir, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée chez certaines personnes. Cet effet est renforcé par la consommation simultanée d'alcool.

Ibuprofen AB contient du sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé à 200 mg/400 mg, il est donc pratiquement « sans sel ».

3. Comment prendre Ibuprofen AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est possible de réduire les effets indésirables au minimum en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour contrôler les symptômes.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Pour un usage de courte durée uniquement.

La dose d'ibuprofène dépend de l'âge et du poids corporel du patient. La dose recommandée est :

Douleur légère à modérée et fièvre

Adultes et adolescents âgés de ≥ 40 kg de poids corporel (plus de 12 ans) :

200 mg : 1-2 comprimés administrés en une seule fois ou 3-4 fois par jour avec un intervalle de 6 heures, en cas de besoin.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 6 comprimés (1200 mg).

400 mg : $\frac{1}{2}$ à 1 comprimé administré en une dose unique ou 3 à 4 fois par jour en respectant un intervalle de 6 heures, en cas de besoin.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1200 mg).

Maux de tête de type migraineux

Adultes et adolescents âgés de ≥ 40 kg de poids corporel (plus de 12 ans) :

200 mg : 2 comprimés administrés en une dose unique, si nécessaire 2 comprimés en respectant un intervalle de 6 heures.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 6 comprimés (1200 mg).

400 mg : 1 comprimé administré en une dose unique, si nécessaire encore 1 comprimé en respectant

un intervalle de 6 heures.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1200 mg).

Douleurs menstruelles

Adultes et adolescents âgés de ≥ 40 kg de poids corporel (plus de 12 ans) :

200 mg : 1 à 2 comprimé(s) administré(s), si nécessaire, 1 à 3 fois par jour en respectant un intervalle de 4 à 6 heures.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 6 comprimés (1200 mg).

400 mg : $\frac{1}{2}$ à 1 comprimé administré, si nécessaire, 1 à 3 fois par jour en respectant un intervalle de 4 à 6 heures.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1200 mg).

Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau pendant ou après un repas. Il est recommandé aux patients avec un estomac sensible de prendre l'ibuprofène pendant un repas. Pour faciliter l'ingestion du comprimé ou l'ajustement des doses, les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Si vous êtes un adulte et que votre état ne s'est pas amélioré dans les 3 jours en cas de migraine ou de fièvre et en 4 jours en cas de douleurs ou de règles ou s'est aggravé, vous devez contacter un médecin. Si un enfant ou un adolescent a besoin de ce médicament pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Utilisation chez les enfants

L'Ibuprofen AB 200 mg/400 mg ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Personnes âgées

Si vous êtes âgé(e), consultez toujours votre médecin avant de prendre l'ibuprofène, car vous serez plus sujet(te) aux effets indésirables, en particulier à une hémorragie ou à une perforation ou ulcération au niveau du tube digestif, qui peut être fatale. Votre médecin pourra vous conseiller à ce sujet.

Fonction rénale ou hépatique réduite

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, consultez toujours votre médecin avant d'utiliser de l'ibuprofène. Votre médecin vous conseillera en conséquence.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ibuprofène que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris ce médicament par accident prenez immédiatement contact avec votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour obtenir un avis sur le risque encouru et des conseils sur les actions à prendre.

Si vous avez pris trop d'ibuprofène, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements (peuvent contenir du sang), des saignements gastro-intestinaux (voir également la rubrique 4 ci-dessous), diarrhées, des maux de tête, un bourdonnement dans les oreilles, de la confusion, des mouvements oculaires tremblants. De l'agitation, de la somnolence, de la désorientation ou un coma peuvent également survenir. Il arrive que les patients développent des convulsions. Dans les cas plus graves de surdosage peuvent survenir : somnolence, douleurs à la poitrine, palpitations, perte de conscience, convulsions (surtout chez les enfants), faiblesse et étourdissements, présence de sang dans l'urine, faibles niveaux de potassium dans le sang, acidose métabolique, sensation de froid et problèmes respiratoires. En outre, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison de l'interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. En outre, une hypotension artérielle et une diminution de la respiration sont possibles.

Si vous oubliez de prendre l'Ibuprofen AB

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En ce qui concerne les effets indésirables suivants, il faut considérer qu'ils dépendent largement de la dose et qu'ils varient d'un patient à l'autre.

Les effets indésirables les plus couramment observés sont de nature gastro-intestinale. Ulcères peptiques, perforation ou saignements gastro-intestinaux, parfois fatals, en particulier chez les personnes âgées, peuvent se produire. Nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, indigestion, douleurs abdominales, selles sanguinolantes, vomissements contenant du sang, stomatites ulcéreuses, exacerbation de la colite et la maladie de Crohn ont été signalés après l'administration. Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) a été observée.

Des médicaments tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement plus élevé de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Une rétention d'eau (œdème), une tension artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont été signalées en association avec un traitement par AINS.

La liste des effets indésirables suivants comprend tous les effets indésirables observés lors de traitements à l'ibuprofène, y compris les traitements sous dose élevée et à long terme chez les patients souffrant de rhumatismes. Les fréquences déclarées, qui vont au-delà de rapports très rares, se rapportent à l'utilisation à court terme de doses quotidiennes jusqu'à un maximum de 1200 mg d'ibuprofène pour les formes posologiques orales et un maximum de 1800 mg pour les suppositoires.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence de survenue. La convention suivante a été utilisée :

Très fréquent :	peut affecter plus de 1 personne sur 10
Fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000
Très rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée :	la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants sont importants et, s'ils se manifestent, ils nécessitent une intervention immédiate. Vous devez arrêter de prendre l'ibuprofène et consulter immédiatement un médecin si les symptômes suivants apparaissent :

Peu fréquent :

- Selles noires goudronneuses ou vomissements teintés de sang (ulcère du tube digestif avec hémorragie)

Très rare :

- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (larynx) pouvant provoquer d'importantes difficultés à respirer (angio-œdème), rythme cardiaque rapide, chute très importante de la tension artérielle ou choc pouvant menacer le pronostic vital

- Réaction allergique d'apparition brutale, s'accompagnant d'un essoufflement, d'une respiration sifflante et d'une chute de la tension artérielle
- Eruption cutanée grave s'accompagnant de la formation de cloques sur la peau, particulièrement au niveau des jambes, des bras, des mains et des pieds, et pouvant également s'étendre au visage et aux lèvres, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson). Cette éruption peut s'aggraver, les cloques peuvent devenir plus grandes et s'étendre, et des lambeaux de peau peuvent se détacher (syndrome de Lyell/ nécrolyse épidermique toxique). Une infection grave peut également se produire, entraînant une destruction (nécrose) de la peau, du tissu sous-cutané et du muscle

Vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter votre médecin dès que possible si vous développez les effets secondaires suivants :

Fréquent :

- Brûlures d'estomac, douleurs abdominales, indigestion

Peu fréquent :

- Troubles visuels
- Réactions d'hypersensibilité telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, exanthème, des crises d'asthme (s'accompagnant parfois d'une tension artérielle faible)
- Photosensibilité (augmentation de la sensibilité à la lumière)

Rare :

- Perte de la vision

Très rare :

- Accumulation brutale d'eau dans les poumons, induisant des difficultés à respirer, une tension artérielle élevée, une rétention d'eau et une prise de poids

Les autres effets secondaires possibles d'ibuprofène sont :

Fréquent :

- Troubles du tube digestif tels qu'une diarrhée, des nausées, des vomissements, la présence de gaz (flatulence), constipation

Peu fréquent :

- Inflammation de la muqueuse de l'estomac
- Nez qui coule
- Ulcère du tube digestif avec ou sans perforation
- Inflammation intestinale et aggravation de l'inflammation du côlon (colite) et du tube digestif (maladie de Crohn) et complications des diverticules du gros intestin (perforation ou fistule)
- Saignement microscopique de l'intestin pouvant entraîner une anémie
- Ulcères de la bouche et inflammation (stomatite ulcéreuse)
- Difficultés à respirer (bronchospasme)
- Maux de tête, somnolence, vertiges, étourdissements, fatigue, agitation, insomnie et irritabilité

Rare :

- Dépression, confusion, hallucinations
- Syndrome de lupus érythémateux
- Augmentation de l'azote uréique du sang, des transaminases sériques et de la phosphatase alcaline
- Diminution des taux d'hémoglobine et de l'hématocrite, inhibition de l'agrégation plaquettaire et allongement du temps de saignement, diminution des taux sériques de calcium, augmentation des taux sériques d'acide urique
- Lésions du tissu rénal

Très rare:

- Perception désagréable des battements cardiaques, insuffisance cardiaque ou crise cardiaque
- Troubles de la formation des cellules sanguines (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopénie, agranulocytose, neutropénie). Les premiers symptômes ou signes peuvent inclure : fièvre, mal de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignements du nez et de la peau
- Tintement ou bourdonnement dans les oreilles
- Inflammation de l'œsophage ou du pancréas
- Rétrécissement des intestins
- Inflammation aiguë du foie, coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux, dysfonctionnement
- Atteinte du foie, surtout en cas d'usage à long terme, insuffisance hépatique
- Problèmes rénaux, y compris le développement d'un œdème, l'inflammation des reins et l'insuffisance rénale
- Perte de cheveux
- Inflammation de la membrane du cerveau sans infection bactérienne (méningite aseptique)

Fréquence indéterminée :

- Picotements dans les mains et les pieds
- Anxiété
- Troubles de l'audition
- Sensation générale de malaise
- Inflammation du nerf optique, ce qui peut causer des problèmes au niveau de la vision.
- Une réaction cutanée grave appelée syndrome DRESS peut survenir. Les symptômes de DRESS comprennent : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Arrêtez d'utiliser Ibuprofen AB et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez ces symptômes.
- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Ibuprofen AB et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

L'Ibuprofène peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs et votre résistance aux infections peut alors diminuer. Si vous présentez une infection s'accompagnant de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration grave de votre état général, ou si vous avez de la fièvre avec des symptômes d'infection locale comme un mal de gorge, une douleur au niveau du pharynx ou de la bouche ou encore des problèmes urinaires, consultez immédiatement votre médecin. Une prise de sang sera réalisée afin de mettre en évidence une éventuelle diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose). Il est important d'informer votre médecin concernant votre médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver l'Ibuprofen AB?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ibuprofen AB

- La substance active est l'ibuprofène.

Chaque comprimé pelliculé d'Ibuprofen AB 200 mg contient 200 mg d'ibuprofène.

Chaque comprimé pelliculé d'Ibuprofen AB 400 mg contient 400 mg d'ibuprofène.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : Amidon de maïs, amidon, prégélatinisé (amidon de maïs), silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, talc, acide stéarique.

Pelliculage : talc (E553b), alcool polyvinylique, macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Ibuprofen AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Ibuprofen AB 200 mg comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés blanc à blanc cassé, de forme ronde (diamètre de 9,8 mm), avec barre de cassure d'un côté et sans de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ibuprofen AB 400 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blanc à blanc cassé, de forme ronde avec barre de cassure d'un côté et sans de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés d'Ibuprofène AB 200 mg/400 mg sont emballés dans des plaquettes.

Présentations :

Plaquettes :

200 mg : 10, 20, 24, 56, 60 et 84 comprimés pelliculés.

400 mg : 10, 20, 24, 50, 56, 84 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far,

Birzebbugia, Malte

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Ibuprofen AB 200 mg comprimés pelliculés: BE584586

Ibuprofen AB 400 mg comprimés pelliculés: BE584595

Mode de délivrance : délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

BE Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten

DE IBU-PUREN akut 400 mg Filmtabletten

IT Ibuprofene Aurobindo Italia

PT Ibuprofeno Mer

NL Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.