Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Bruis Linn 400 mg, bruisgranulaat

ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Ibuprofen Bruis Linn 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen Bruis Linn 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen Bruis Linn 400 mg behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen verlichten pijn en koorts.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:
- het verlichten van lichte tot matig-ernstige pijn, waaronder menstruatiepijn
- het verlagen van de lichaamstemperatuur bij koorts

Ibuprofen Bruis Linn 400 mg kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder (die 40 kg of meer wegen).

Wordt uw klacht na 4 dagen (in geval van pijn) of na 3 dagen (in geval van koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medicijnen zoals Ibuprofen Bruis Linn 400 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u in het verleden astma-aanvallen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) of allergische reacties heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur (Aspirine) of andere NSAID's;
- Als u ooit een maag-darmbloeding of -perforatie heeft gehad als gevolg van NSAID gebruik;
- Als u nu een maagzweer of maagbloeding heeft of al twee keer of vaker een maagzweer of maagbloeding heeft gehad.
- Als u last heeft van ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Als u lijdt aan ernstig hartfalen of coronaire hartziekte (aandoeningen die veroorzaakt worden door afwijkingen in de kransslagaders zoals angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) en hartinfarct).
- Als u een hersenbloeding of een andere actieve bloeding heeft.
- Als bij u sprake is van een niet-opgehelderde stoornis in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Als u een aandoening heeft die ervoor zorgt dat u makkelijker bloedt.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:
- Als u last heeft van een chronische ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden (systemische lupus erythematodes) of gemengde bindweefselziekten, omdat u in dat geval een grotere kans heeft op het krijgen van aseptische meningitis (hersenvliesontsteking).
- Als u op leeftijd bent; ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAID's, met name op bloedingen en perforatie van het maag-darmkanaal, welke fataal kunnen zijn. Uw arts zal daarom de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is en u eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven.
- Als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer. Uw arts zal dan de behandeling beginnen met de laagste dosis ibuprofen die beschikbaar is. Uw arts zal eventueel een maagbeschermer erbij voorschrijven.
- Als u in het verleden last heeft gehad van klachten van het maag-darmkanaal en u krijgt tijdens het gebruik van Ibuprofen Bruis Linn 400 mg last van uw maag-darmkanaal. Meldt deze klachten dan aan uw arts, vooral als deze optreden aan het begin van de behandeling.
- Als u tijdens het gebruik van Ibuprofen Bruis Linn 400 mg last krijgt van maag-darmbloedingen of maagzweren. Stop dan met het gebruik van Ibuprofen Bruis Linn 400 mg.
- Als u zwanger wilt worden, omdat Ibuprofen Bruis Linn 400 mg de vruchtbaarheid kan verminderen; als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van Ibuprofen Bruis Linn 400 mg.
- Als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Ibuprofen Bruis Linn 400 mg te vermijden.

- Bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet u uw arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.
- Als u last heeft van astma, chronische ontsteking van het neusslijmvlies, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis), neuspoliepen of allergische aandoeningen, omdat Ibuprofen Bruis Linn 400 mg in dat geval benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan veroorzaken. Er is ook een verhoogd risico op allergische reacties, die zich kunnen voordoen als astma aanvallen, opzwellen van de huid of galbulten.
- Als u net een zware operatie heeft ondergaan; uw arts zal uw toestand dan nauwlettend in de gaten houden.
- Als u last heeft van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), onvoldoende functie van de nieren of de lever (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie) of als u net een zware operatie heeft ondergaan waarbij u veel vocht verloren heeft; de functie van uw nieren zal dan nauwkeurig gecontroleerd worden.
- Als u suikerziekte hebt; door het hoge suikergehalte is Ibuprofen Bruis Linn 400 mg dan niet geschikt voor u.
- 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.
- Als u ernstige overgevoeligheidsreacties krijgt, moet u bij de eerste tekenen hiervan stoppen met innemen van dit medicijn en direct een arts raadplegen; als u eerder overgevoeligheidsreacties heeft gehad, kunt u bij gebruik van dit medicijn een verhoogd risico hierop hebben. Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen, jongeren en ouderen.
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit medicijn, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Ibuprofen bruis Linn 400 mg en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met Ibuprofen Bruis Linn 400 mg 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 Bruis Linn 400 mg 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.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een 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.
- een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

<u>Infecties</u>
Ibuprofen Bruis Linn 400 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Bruis Linn 400 mg de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ibuprofen Bruis Linn 400 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Bruis Linn 400 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

Enkele andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Bruis Linn 400 mg. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Bruis Linn 400 mg in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

<u>Gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen wordt afgeraden:</u>

- Aspirine (acetylsalicylzuur). Het is mogelijk dat ibuprofen het remmende effect van een lage dosis Aspirine op de vorming van bloedstolsels kan tegengaan. Als u ibuprofen af en toe gebruikt is een gelijktijdig gebruik waarschijnlijk geen probleem.
- NSAID's. Deze kunnen het risico op bijwerkingen in het maag-darmkanaal verhogen.
- Anticoagulantia (medicijnen die de bloedstolling tegengaan): ibuprofen kan de effecten versterken van medicijnen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine.
- Corticosteroïden (bijnierschorshormonen, met o.a. een ontstekingsremmende werking). Deze geven een toegenomen risico op maag-darmzweren of bloeding.
- Cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers (medicijnen uit een bepaalde groep van NSAID's). Hierdoor kunnen de werking en bijwerkingen van ibuprofen worden versterkt.
- Plaatjesaggregatieremmers (medicijnen die het vormen van bloedstolsels tegengaan). Deze geven een toegenomen risico op bloeding in het maag-darmkanaal.

<u>Voorzorgsmaatregelen zijn nodig gedurende gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen:</u>

- Aminoglycosiden (bepaalde groep van medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat de werking en de kans op bijwerkingen hiervan toenemen.
- Antihypertensiva (bloeddrukverlagende medicijnen), bètablokkers (medicijnen die worden gebruikt bij een hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) en diuretica (plasmiddelen), omdat ibuprofen het effect van deze medicijnen kan verminderen bij gelijktijdig gebruik. Gelijktijdig gebruik van ibuprofen en diuretica kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit). U moet daarom voldoende drinken.
- Colestyramine (een medicijn dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen of om bepaalde symptomen bij sommige leverziekten te onderdrukken). Gelijktijdig gebruik kan de opname van ibuprofen verminderen en daardoor zorgen voor een verminderd effect. Neem beide medicijnen daarom niet tegelijk in, maar minimaal een uur na elkaar.
- Ciclosporine (een medicijn dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit).
- CYP2C9 remmers (medicijnen die ervoor zorgen dat de afbraak van andere medicijnen wordt verminderd), zoals voriconazol en fluconazol (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van bepaalde schimmelinfecties). Gelijktijdig gebruik kan zorgen dat ibuprofen langzamer wordt

afgebroken. Hierdoor kan de kans op bijwerkingen groter worden. Uw arts zal u daarom mogelijk een lagere dosis ibuprofen voorschrijven.
- Ginkgo Biloba (plantextract, vooral gebruikt in de homeopathie). Ginkgo Biloba kan de kans op bloedingen tijdens het gebruik van ibuprofen verhogen.
- Hartglycosiden (bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij een verminderde pompkracht van het hart). Ibuprofen kan de verminderde pompkracht van het hart verergeren, de filterfunctie van de nieren verminderen en de hoeveelheid hartglycosiden in het bloed verhogen, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt.
- Lithium (een medicijn dat bijvoorbeeld wordt gebruikt bij depressie). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid lithium in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt.
- Methotrexaat (een medicijn dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt, bijvoorbeeld gebruikt bij reumatoïde artritis). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot een verhoging van de hoeveelheid methotrexaat in het bloed, waardoor de kans op bijwerkingen verhoogd wordt. Als uw nieren minder goed werken, is de kans op bijwerkingen nog groter.
- Mifepriston (een medicijn dat gebruikt wordt bij het inleiden van de bevalling). Ibuprofen kan ervoor zorgen dat dit medicijn minder goed werkt.
- Chinolonen antibiotica (bepaalde groep van medicijnen ter bestrijding van bepaalde infecties). Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot het ontstaan van toevallen/stuipen (convulsies).
- Sulfonylurea (bepaalde groep medicijnen die wordt gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus type 2). Gelijktijdig gebruik kan het effect van sulfonylurea versterken, waardoor het suikergehalte in het bloed te laag kan worden.
- Tacrolimus (een medicijn dat de afweerreactie van het lichaam tegengaat, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties). Het risico op vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit) is verhoogd als beide medicijnen gelijktijdig worden gegeven.
- Zidovudine (een medicijn voor de behandeling van hiv). Het risico op bloedvergiftiging (hematologische toxiciteit) is verhoogd als beide medicijnen gelijktijdig worden gegeven. Het risico op een bloeduitstorting in een gewricht (hemartrose) of een zwelling door een bloeding (hematoom) kan bij met hiv geïnfecteerde hemofiliepatiënten verhoogd zijn. Daarom kan uw arts 1-2 weken na gelijktijdig gebruik van deze medicijnen een bloedtelling uitvoeren.

Als iets van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan altijd uw arts of apotheker voordat u ibuprofen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Ibuprofen Bruis Linn 400 mg kan op een lege maag worden ingenomen. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit medicijn. Als u lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit medicijn 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 Bruis Linn 400 mg.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Gebruik Ibuprofen Bruis Linn 400 mg niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u Ibuprofen Bruis Linn 400 mg gebruikt terwijl u zwanger probeert te worden of tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, gebruik

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

Gebruik Ibuprofen Bruis Linn 400 mg niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Wees extra voorzichtig met Ibuprofen Bruis Linn 400 mg als u zwanger wilt worden, omdat Ibuprofen Bruis Linn 400 mg de vruchtbaarheid kan verminderen. Als u moeite heeft om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat, zal uw arts bepalen of het beter is om te stoppen met het gebruik van Ibuprofen Bruis Linn 400 mg.

Borstvoeding
Raadpleeg uw arts als u borstvoeding wilt geven tijdens het gebruik van Ibuprofen Bruis Linn 400 mg. Ibuprofen komt namelijk in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Het is echter niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheden effect zullen hebben op de zuigeling, dus is het in het algemeen niet nodig om te stoppen met het geven van borstvoeding.

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 medicijn te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als de volgende verschijnselen bij u optreden: duizeligheid, vermoeidheid, draaiduizeligheid of problemen met het zien. Onderneem ook geen andere activiteiten waarbij u alert moet zijn.

Ibuprofen Bruis Linn 400 mg bevat natrium
Dit medicijn bevat 108 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosering van één sachet. Dit komt overeen met 5,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Ibuprofen Bruis Linn 400 mg bevat lactose
Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Indien dit medicijn langer dan 3 dagen moet worden gebruikt door kinderen en jongeren, of indien symptomen verergeren dient een arts geraadpleegd te worden.

Voor oraal gebruik en uitsluitend voor kortdurend gebruik. Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te verlichten.

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.

Hoeveel Ibuprofen Bruis Linn 400 mg moet u gebruiken?

Lichte tot matig-ernstige pijn, koorts en menstruatiepijn
De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren zwaarder dan 40 kg (12 jaar of ouder) is:
1 sachet (400 mg ibuprofen) als enkelvoudige dosis tot maximaal drie sachets per dag, indien nodig.
Laat minstens 4-6 uur tussen verschillende innames.

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

Mensen met lever- of nierproblemen
Als u lever- of nierproblemen heeft, zal uw arts u laten weten hoeveel Ibuprofen Bruis Linn 400 mg u moet gebruiken. Dit zal de laagst mogelijke dosering zijn.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u laten weten hoeveel Ibuprofen Bruis Linn 400 mg u moet gebruiken. Dit zal de laagst mogelijke dosering zijn.

Hoe gebruikt u Ibuprofen Bruis Linn 400 mg?
Strooi de inhoud van het sachet in een klein glas water (ongeveer 125 ml). Er ontstaat een bruisende vloeistof met een lichte sinaasappelsmaak. Roer en drink het mengsel helemaal op. Zorg ervoor dat het granulaat in voldoende vloeistof is opgelost om irritatie van mond of keel te voorkomen.
Om een snellere werking te krijgen, kan dit medicijn op een lege maag worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u meer Ibuprofen Bruis Linn 400 mg ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (mogelijk met bloed), bloedingen in maag en/of darmen (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en trillende oogbewegingen. Ook een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperig zijn, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Af en toe ontwikkelen patiënten spierverkrampingen en schokken door het hele lichaam (convulsies). Bij hoge doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, spierverkrampingen en schokken door het hele lichaam (convulsies, vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de stollingstijd van uw bloed (protrombinetijd/INR) verlengd zijn. Dit komt waarschijnlijk door beïnvloeding van de werking van stollingsstoffen in het bloed. 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 medicijn in te nemen?
Wanneer u een dosis gemist heeft, gebruik dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Zorg er wel voor dat er minimaal 4 uur tussen de doseringen zit. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meeste bijwerkingen hebben betrekking op het maag-darmstelsel. Maagzweren, perforaties of maag-darmstelselbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, bloed braken (haematemesis), ontsteking van de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) zijn gemeld na toediening (zie rubriek 2). Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) werd minder vaak waargenomen.

Het granulaat kan irritatie in mond of keel veroorzaken; zorg er voor dat het in voldoende water is opgelost.

De meeste bijwerkingen zijn dosis afhankelijk. Met name kans op het voorkomen van maag-darmbloedingen zijn afhankelijk van de hoogte van de dosis en de duur van de behandeling.

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
zeer zelden	minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Ernstige bijwerkingen
Als u van een van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, STOP dan met de inname van dit medicijn en *zoek onmiddellijk medische hulp*:
- bloed in uw ontlasting (soms)
- zwarte, teerachtige ontlasting (soms)
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken (soms)
- ernstige allergische reactie zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. zwelling van gezicht, keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), versnelde hartslag, sterke bloeddrukdaling of levensbedreigende shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn) (zeer zelden)
- plotselinge allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling en bloeddrukdaling (zeer zelden)

- stoornissen in de bloedcelvorming (agranulocytose, met symptomen als koorts, zere keel, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding). Uw arts zal in dit geval de hoeveelheid bloedcellen in uw bloed bepalen (zeer zelden)
- 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] (zeer zelden)
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom) (frequentie: niet bekend)
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP) (frequentie: niet bekend)

STOP met de inname van het medicijn en vertel het uw arts als u:
- een spijsverteringsstoornis, buikpijn of zuurbranden heeft (vaak)
- wazig ziet of andere oogproblemen heeft zoals gevoeligheid voor licht (soms)
- overgevoeligheidsreacties heeft zoals huiduitslag, jeuk, astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk) (soms)
- gezichtsverlies heeft (zelden)
- uw longen zich plotseling vullen met vocht, resulterend in moeite met ademhalen, hoge bloeddruk, vocht vasthouden en gewichtstoename (zeer zelden)

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden:

Bloed- en lymfestelsel
Soms: stoornissen van de bloedaanmaak
Niet bekend: verlengde bloedingstijd, bloedarmoede

Afweersysteem
Vaak: overgevoeligheidsreacties, zoals galbulten (urticaria), jeuk (pruritus), rode of paarsgekleurde vlekken (purpura) en huiduitslag (exantheem)
Soms: astma-aanvallen (soms met lage bloeddruk), angio-oedeem
Zelden: het syndroom lupus erythematodes (bepaalde auto-immuunaandoening die uw huid, gewrichten en interne organen kan aantasten)
Zeer zelden: ernstige algehele overgevoeligheidsreacties, zoals zwelling van het gezicht, zwelling van de tong, zwelling van het inwendige van het strottenhoofd met vernauwing van de luchtwegen, benauwdheid (dyspneu), versneld hartritme (tachycardie), bloeddrukdaling tot een levensbedreigende shock

Voedings- en stofwisselingstoornissen
Soms: zout- en vochtretentie
Niet bekend: anorexie

Psychisch
Soms: slapeloosheid, angst
Zelden: (ernstige) neerslachtigheid (depressie), verwardheid, hallucinaties

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn, slaperigheid, (draai)duizeligheid (vertigo), vermoeidheid, onrust (agitatie), duizeligheid, slapeloosheid en prikkelbaarheid
Soms: stoornis in de gevoelssensatie (paresthesie)
Zeer zelden: hersenvliesontsteking (zonder bacteriële infectie), ontsteking van de oogzenuw

Ogen
Soms: stoornissen in het zien (zoals wazig zien en veranderingen in kleurwaarneming), toxische amblyopie
Zelden: toxische optische neuropathie

Evenwichtsorgaan en oor
Soms: verminderd gehoor
Zelden: oorsuizen (tinnitus), duizeligheid (vertigo)

Hart
Zeer zelden: hartkloppingen, hartfalen, hartinfarct, acuut pulmonair oedeem, oedeem
Niet bekend: pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd

Bloedvaten
Zeer zelden: hoge bloeddruk

Ademhaling
Soms: ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), astma, kortademigheid (dyspneu)

Maag-darmstelsel
Vaak: maag-darmklachten, zoals misselijkheid, diarree, (bloed)braken, winderigheid en verstopping.
Soms: maag-darmzweer, met of zonder perforatie, darmontsteking, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), complicaties van uitstulpingen aan de dikke darm (colondivertikels) zoals perforatie of fistelvorming, maagontsteking (gastritis), mondzweren.
Zeer zelden: slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van vernauwingen in de darm

Lever en gal
Zelden: toename van het ureumgehalte van het bloed (BUN waarde), en van bepaalde leverenzymgehaltes van het bloed (transaminasen en alkalische fosfatase)
Zeer zelden: leverfunctiestoornis, leverbeschadiging of leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van huid en ogen)

Huid en onderhuid
Soms: huiduitslag, huid wordt gevoelig voor licht, galbulten/netelroos (urticaria), jeuk (pruritus), kleine puntbloedingen (purpura)
Zeer zelden: haaruitval (alopecia)
Niet bekend: een kenmerkende allergische huidreactie, bekend als fixed drug eruption, die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende medicijn en die eruit kan zien als ronde of ovale plekken van roodheid en zwelling van de huid, blaarvorming (netelroos), jeuk.

Nieren en urinewegen

Soms: nierproblemen zoals vochtophoping (oedeem), nierontsteking, troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierfalen
Zeer zelden: beschadiging van nierweefsel (renale papillaire necrose)

Geslachtsorganen
Zeer zelden: stoornissen in de menstruatiecyclus

Algemene aandoeningen
Vaak: vermoeidheid
Zelden: oedeem

Onderzoeken
Zelden: verlaagde hemoglobineconcentraties in het bloed (anemie), verlaagd aantal bloedcellen per ml bloed (verlaagd hematocriet), vertraagde bloedstolling, verlengde bloedingstijd, afname van de concentratie calcium in het bloed en toename van de concentratie urinezuur in het bloed.

Medicijnen zoals Ibuprofen Bruis Linn 400 mg kunnen worden geassocieerd met een klein verhoogd risico op hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar Ibuprofen Bruis Linn 400 mg beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Een sachet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn citroenzuur (E330), natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), natriumsacharine (E954), natriumcarbonaat (E500), natriumbicarbonaat (E500), colloïdaal siliciumdioxide (E551), lactose, sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. dextrose, maltodextrine en Arabische gom (E414)).

Hoe ziet Ibuprofen Bruis Linn 400 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Het bruisgranulaat bestaat uit witte korreltjes met sinaasappelsmaak en is verpakt in sachets.
Ibuprofen Bruis Linn 400 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 12, 15, 20 en 24 sachets.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant:
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

KERN PHARMA, S.L.
Poligono Industrial Colon II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder
RVG 128199 =113861

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026