

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht

Ibuprofen

Voor toepassing bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar oud).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit medicijn 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 apotheker.
- Heeft 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts
 - o na 3 dagen bij kinderen en jongeren.
 - o na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen Fastine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen Fastine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen bieden verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn en hoge temperatuur. Nurofen Fastine wordt gemakkelijk in het lichaam afgebroken en de werkzame stof die uit de capsule vrijkomt, wordt gemakkelijk door het lichaam opgenomen om snel naar de plaats van de pijn te gaan.

Nurofen Fastine wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische behandeling van:

- matige tot gemiddelde pijn als hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn
- koorts en pijn bij verkoudheid.

Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg is geschikt voor volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg lichaamsgewicht (ongeveer 6 jaar oud).

Wordt uw klacht na 3 dagen bij kinderen en jongeren, of na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) bij volwassenen, 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 ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen, ponceau 4R (E124) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling van uw gezicht en/of handen of galbulten nadat u ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.

- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft doorgemaakt).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als bij u sprake is van een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen.
- Als de patiënt een kind is met een lichaamsgewicht lager dan 20 kg.
- Als bij u sprake is van een hersenbloeding of een andere actieve bloeding.
- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie hieronder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als u bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Als bij u sprake is van een bepaalde erfelijke stoornis in de aanmaak van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Als uw nierfunctie verminderd is.
- Als bij u sprake is van leverstoornissen.
- Als u zwanger probeert te worden.
- Direct na een zware operatieve ingreep is medische controle noodzakelijk.
- Als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen, heeft u een verhoogd risico van allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoemde analgetisch astma), Quincke-oedeem of galbulten
- Tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen Fastine te vermijden.
- Als u last heeft van stollingsstoornissen.
- In geval van langdurige toediening van Nurofen Fastine moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.
- Gelijktijdig gebruik van NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2-specifieke remmers, verhoogt het risico van bijwerkingen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" verderop in deze bijsluiter) en moet worden vermeden.
- De bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken. Ouderen hebben een verhoogd risico van bijwerkingen.
- In het algemeen kan gewoontegebruik van (een aantal soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting met zoutverlies en uitdroging. Daarom moet dit worden vermeden.
- Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose medicatieafhankelijke hoofdpijn.
- Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.

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

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

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of

geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief '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.

Infecties

Nurofen Fastine kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen Fastine 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 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.

Ernstige huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het innemen van dit medicijn 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.

Raadpleeg een arts voor u Nurofen Fastine gebruikt als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

In het bijzonder, vertel hen als je volgende inneemt:

| | |
|---|--|
| Andere NSAID's inclusief zogenaamde selectieve cyclo-oxygenase remmers | aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen. |
| digoxine (bij hartfalen) | aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt. |
| glucocorticosteroïden (medicijnen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten) | aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen. |
| remmers van de bloedplaatjesaggregatie | aangezien deze het risico van bloeding kunnen verhogen. |
| acetylsalicylzuur (lage dosis) | aangezien het bloedverdunnend effect kan worden verstoord. |
| bloedverdunnende medicijnen (zoals warfarine) | aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken. |
| fenytoïne (bij epilepsie) | aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt. |
| selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen bij depressie) | aangezien deze het risico van maag-darmbloeding kunnen verhogen. |
| lithium (een medicijn tegen manische depressie en depressie) | aangezien het effect van lithium kan worden versterkt. |
| probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht) | aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd. |
| medicijnen tegen hoge bloeddruk en plastabletten | aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan verminderen en er sprake kan zijn van een verhoogd risico voor de nieren. |
| kaliumsparende diuretica | aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed). |
| methotrexaat (een medicijn tegen kanker of | aangezien het effect van methotrexaat kan |

| | |
|--|---|
| reuma) | worden versterkt. |
| tacrolimus en ciclosporine (medicijnen die de immuunreactie onderdrukken) | aangezien er nierbeschadiging kan optreden. |
| zidovudine (een medicijn voor de behandeling van HIV/aids) | aangezien het gebruik van Nurofen Fastine kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten. |
| sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes) | wisselwerking is mogelijk |
| Chinoloonantibiotica | aangezien het risico van convulsies kan worden verhoogd. |
| Voriconazol en fluconazole (CYP2C9 remmers) gebruikt voor een schimmelinfectie | Het effect van ibuprofen kan worden versterkt. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol. |

Nurofen Fastine kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- medicijnen die anticoagulantia zijn (dit zijn bloedverdunders/medicijnen die voorkomen dat er bloedproppen ontstaan zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptor antagonisten zoals losartan)

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door Nurofen Fastine. Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Nurofen Fastine gebruikt samen met andere medicijnen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Slik de capsules met water door. Patiënten met een gevoelige maag wordt geadviseerd Nurofen Fastine met voedsel in te nemen. Indien het medicijn kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan het langer duren voor Nurofen Fastine begint te werken. Als dit bij u het geval is, neem dan niet meer Nurofen Fastine in dan aanbevolen in de rubriek "Hoe neemt u dit medicijn in?" verderop in deze bijsluiter of neem een volgende dosis pas in na het verstrijken van de betreffende wachttijd tussen de verschillende doses.

Het risico van sommige bijwerkingen, zoals die van het maag-darmstelsel, kan verhoogd zijn wanneer tegelijk met Nurofen Fastine alcohol wordt ingenomen.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Neem dit medicijn niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij aanbevolen door uw arts. Als dit medicijn gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.

Borstvoeding

Dit medicijn wordt uitgescheiden in moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van dit medicijn wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de aanbevolen dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het optreden van bijwerkingen zoals vermoeidheid of duizeligheid wordt geadviseerd geen auto te rijden of machines te bedienen. Alcoholconsumptie kan het risico op deze bijwerkingen verhogen.

Nurofen Fastine bevat sorbitol (E420) en ponceau 4R (E124)

Dit medicijn bevat 22,26 mg sorbitol per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat de kleurstof ponceau 4R (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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).

De aanbevolen dosering is:

Bij volwassenen en jongeren vanaf ongeveer 40 kg:

Aanvangsdosis: neem 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) met water in. Neem indien nodig extra doses van 1 of 2 capsules (200 mg tot 400 mg ibuprofen) in, maar neem nooit meer in dan in totaal 6 capsules in 24 uur. De periode tussen twee doses mag voor de dosis van 200 mg niet korter zijn dan 4 uur en voor de dosis van 400 mg niet korter dan 6 uur.

Bij kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar) tot 39 kg lichaamsgewicht:

Nurofen Fastine mag bij kinderen alleen worden gebruikt als zij ten minste 20 kg wegen. De maximale totale dagdosis ibuprofen bedraagt 20-30 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 tot 4 enkelvoudige doses. De periode tussen twee doses mag niet korter zijn dan 6 uur. U mag de maximale aanbevolen dagdosis niet overschrijden. De totale dosis van 30 mg/kg per 24 uur mag nooit worden overschreden. Voor Nurofen Fastine kunt u voor kinderen de volgende toedieningsinstructie toepassen:

| Lichaamsgewicht | Dosis | Hoe vaak? |
|------------------------|--|--|
| Kinderen 20 kg – 29 kg | 1 capsule (200 mg ibuprofen) | Neem na een tussenpoos van ten minste 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 3 capsules (tot 600 mg ibuprofen) worden ingenomen. |
| Kinderen 30 kg – 39 kg | 1 capsule | Neem na een tussenpoos van ten |

| | | |
|--|--------------------|---|
| | (200 mg ibuprofen) | minste 6 tot 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 4 capsules (tot 800 mg ibuprofen) worden ingenomen. |
|--|--------------------|---|

Wijze van gebruik

Uitsluitend voor oraal en kortdurend gebruik. Niet op kauwen.

Bij kinderen en jongeren:

Als dit geneesmiddel 3 dagen moet worden gebruikt bij kinderen en jongeren, of als uw symptomen verergeren, neem dan contact op met een arts. Andere vormen van ibuprofen zouden meer geschikt kunnen zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker voor meer informatie.

Bij volwassenen:

U moet een arts raadplegen als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen bij koorts of na 4 dagen bij de behandeling van pijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen Fastine Liquid Caps 200 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 mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), maagdarmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, oogsiddering (trillende oogbewegingen), of zeldzamer diarree. Daarnaast, bij hoge doseringen werden draaiduizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie (geprikkelde zenuw), verwardheid (desoriëntatie), coma, verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), verzuring van het bloed (metabole acidose), verlengde prothrombintijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose (blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed), verergering van astma bij astmatische patiënten, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdarmbloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, onverklaarbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock:

sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaarvorming of loslaten van de huid.

Vertel het uw arts, als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, verstopping (obstipatie) en licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Maagdarmzweren, perforatie (gat in de darmwand) of bloeding, ontsteking van de slijmvliezen van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van de maagwand (gastritis).
- Verstoring van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrust, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Problemen met het gezichtsvermogen
- Verschillende soorten huiduitslag
- Overgevoelighedsreacties met huiduitslag en jeuk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Tinnitus (oorsuizen)
- Verhoogde ureumconcentraties in het bloed (een afvalproduct bij de eiwitstofwisseling in de lever), pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- Verhoogde urinezuurconcentraties in het bloed
- Verminderde hemoglobinewaarden (bloedarmoede)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of handen (oedeem)
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nieraandoening (interstitiële nefritis, een type nierontsteking) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.
- Psychotische reacties, depressie
- Hoge bloeddruk, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Hartkloppingen
- Leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- Problemen met de bloedcellen productie- de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag uzelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende medicijnen (antipyretische medicijnen) dan ook.
- Ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen (weefsels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden) tijdens waterpokken (varicella-infectie)
- Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts te

raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.

- Er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts als deze verschijnselen optreden.
- Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, (bv. Stevens-Johnson syndroom erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/ziekte van Lyell), haaruitval (alopecia).

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)

- Reactiviteit van de luchtwegen, bestaand uit astma, kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) of ademnood
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke capsule bevat 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Vulling:

- Macrogol 600
- Kaliumhydroxide (minimale zuiverheid 85%)

- Gezuiverd water

Omhulsel van de capsule:

- Vloeibaar sorbitol (E420), gedeeltelijk gedehydrateerd
- Gelatine
- Ponceau 4R (E124)

Inkt:

- Opacode WB white NS-78-18011 (bestaand uit titaandioxide (E171), propyleenglycol, hydroxypropylmethylcellulose (E464)).

Hoe ziet Nurofen Fastine Caps 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zachte capsules zijn rood, ovaal en doorschijnend met identificerende opdruk. De capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 of 50 zachte capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.

Siriusdreef 14

2132 WT Hoofddorp

Fabrikant

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 102120.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-------------|--|
| Nederland | Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht |
| Oostenrijk | Nurofen Rapid 200 mg Weichkapseln |
| Bulgarije | Nurofen Express 200mg Soft capsules |
| Cyprus | Nurofen 200mg Liquid Capsules |
| Tjechië | Nurofen Rapid 200 mg Capsules |
| Estland | Nurofen Ultra Express 200 mg pehmekapslid |
| Frankrijk | Nuroflash 200mg capsule molle |
| Duitsland | Nurofen Immedia 200mg Weichkapseln |
| Griekenland | Nurofen 200mg Μαλακες κάψουλες |
| Hongarije | Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula |
| Letland | Nurofen Ultra Express 200mg, mīkstās kapsulas |
| Litouwen | Nurofen Ultra Express 200mg, minkštos kapsulės |
| Malta | Nurofen Express 200mg capsules |
| Polen | Nurofen Express Caps |
| Roemenië | Nurofen Express 200mg capsules moi |
| Slowakije | Nurofen Rapid 200 mg Capsules, mäkké kapsuly |
| Slovenië | Nurofen Excel 200mg mehke kapsule |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2023.