

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 1 van 9

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

Ibuprofen als ibuprofenlysine

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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. Wat is Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof is ibuprofen. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd.

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg wordt gebruikt voor de kortdurende verlichting van de verschijnselen van:

- Hoofdpijn en pijn bij migraine

Dit middel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en jongeren boven de 12 jaar met een gewicht boven de 40 kg.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor ibuprofen, aspirine (acetylsalicylzuur) of andere pijnstillers of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u last heeft van kortademigheid, astma, een loopneus, zwelling of netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) na het gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of vergelijkbare pijnstillers (NSAID's),
- als u een maag-darmzweer of maag-darm-bloeding heeft of als u dit 2 keer of vaker heeft gehad,
- als u een maag-darmbloeding of maag-darmperforatie heeft gehad die gerelateerd was aan eerder gebruik van NSAID's,
- als u ernstig hartfalen, leverfalen of nierfalen heeft,

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 2 van 9

- als u lijdt aan een nog niet vastgestelde bloedvormingsziekte (ziekte waarbij bloedcellen niet goed worden gevormd), als u ernstig uitgedroogd bent (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname),
- als u meer dan 6 maanden zwanger bent,
- als u een jongere bent en minder weegt dan 40 kg of jonger bent dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- astma of een allergische aandoening heeft of gehad heeft, omdat er kortademigheid kan voorkomen,
- last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve luchtwegaandoeningen, omdat er dan een verhoogd risico op allergische reacties bestaat. De allergische reacties kunnen optreden in de vorm van astma-aanvallen (zogenaamde analgetische astma), angio-oedeem (zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) of urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes),
- nier-, hart-, lever- of darmproblemen hebt,
- maag- of darmstoornissen (zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad,
- bepaalde erfelijke bloedvormingsziekten heeft (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie),
- systemische lupus erythematoses (SLE; afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, waardoor ontstekingen ontstaan in meerdere organen) of gemengde bindweefselziekte heeft (aandoeningen van het immuunsysteem die pijn in de gewrichten, huidveranderingen en aandoeningen van andere organen veroorzaken),
- waterpokken (varicella) heeft. Het wordt aangeraden dit middel niet in te nemen, omdat de aandoening erger kan worden,
- u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- kortgeleden een ingrijpende chirurgische ingreep (operatie) heeft ondergaan,
- uitgedroogd bent,
- andere NSAID's inneemt. Het gelijktijdig gebruik met NSAID's, waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers, moet worden vermeden,
- korter dan 6 maanden zwanger bent.

Overige waarschuwingen

- Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag niet meer van dit middel gebruiken en dit middel niet langer gebruiken dan wordt aanbevolen.
- Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:
 - hartproblemen heeft, inclusief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), angina pectoris (pijn op de borst) of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van vernauwde of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad,
 - een hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, er in uw familie hartproblemen of beroerte voorkomen of als u rookt.
- 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 (als lysine) Sanias 400 mg en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Ernstige huidreacties

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 3 van 9

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Ibuprofen kan tijdelijk de functie van de bloedplaatjes remmen (aggregatie van de bloedplaatjes). Patiënten met stollingsstoornissen moeten daarom goed gecontroleerd worden. Voor een operatie wordt uitgevoerd moet aan de arts of tandarts worden gevraagd of verteld of dit middel is gebruikt.

Regelmatig gebruik van diverse soorten pijnstillers kan blijvende schade aan de nieren en een risico op nierfalen veroorzaken. Dit risico kan toenemen bij fysieke belasting door verlies van zout en uitdroging. Daarom moet regelmatig gebruik van pijnstillers worden vermeden. Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of er wordt gedacht dat dit zo is, moet medisch advies worden gevraagd en moet de behandeling worden gestaakt. De diagnose van hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen moeten worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of door) regelmatig gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

Bij langdurige toediening van dit middel is regelmatige controle van de leverfunctie, de nierfunctie en het bloedbeeld vereist.

NSAID's kunnen de verschijnselen van infectie en koorts verbergen.

Infecties

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen (als lysine) Sanias 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 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.

Kinderen en jongeren

Geef dit geneesmiddel niet aan jongeren met een gewicht van minder dan 40 kg of kinderen onder de 12 jaar. Er bestaat een risico op beschadiging van de nieren bij uitgedroogde jongeren.

Neemt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld bloedverduuners of stollingsremmers zoals aspirine (acetylsalicylzuur), warfarine, ticlopidine),
- middelen voor het verlagen van een hoge bloeddruk (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan),
- aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) - omdat ze het risico op maag-darmzweren of maag-darm-bloedingen kunnen verhogen,

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 4 van 9

- digoxine (voor de behandeling van hartfalen) - omdat het effect van digoxine kan worden versterkt,
- glucocorticoiden (geneesmiddelen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten) - omdat het risico op maag-darmzweren of maag-darm-bloedingen kan toenemen,
- bloedplaatjesremmers - omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie) - omdat het effect van fenytoïne kan worden versterkt,
- selectieve serotonineheropnameremmers (voor de behandeling van depressie) - omdat het risico op maag-darmbloedingen kan toenemen,
- lithium (voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis en depressie) - omdat het effect van lithium kan worden versterkt,
- probenecide en sulfinpyrazones neemt (voor de behandeling van jicht) - omdat de uitscheiding van dit middel kan worden vertraagd,
- kaliumsparende diuretica (een groep plasmiddelen) - omdat dit kan leiden tot een grote hoeveelheid kalium in het bloed;
- methotrexaat (voor de behandeling van kanker of reuma) - omdat het effect van methotrexaat kan worden versterkt,
- tacrolimus en ciclosporine (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken) - omdat de nieren kunnen beschadigen,
- mifepriston (voor het afbreken van zwangerschap) - omdat het effect van mifepriston kan worden verminderd,
- zidovudine (voor de behandeling van hiv/aids) - omdat het gebruik van ibuprofen kan leiden tot een verhoogd risico op bloeding in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv (+) hemofiliepatiënten,
- sulfonylureumderivaten (voor de behandeling van diabetes) – de geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden,
- chinolonen antibiotica - omdat het risico op convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) kan toenemen,
- geneesmiddelen die CYP2C9-enzymen remmen zoals de antischimmelmiddelen voriconazol of fluconazol - omdat de blootstelling aan ibuprofen kan toenemen,
- een kruidenmiddel met de naam ginkgo biloba neemt - wanneer u ibuprofen en ginkgo biloba gelijktijdig inneemt bestaat de kans dat u makkelijker kan bloeden,
- neem Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg niet in als u meer dan 75 mg aspirine (acetylsalicylzuur) per dag inneemt. Als u een lage dosis aspirine (acetylsalicylzuur) inneemt (tot 75 mg per dag) neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg inneemt.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen die het maag-darmstelsel of het centrale zenuwstelsel aantasten, kunnen vaker voorkomen wanneer alcohol gelijktijdig met dit middel 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 apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik dit geneesmiddel niet in 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 middel 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. Gebruik dit

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 5 van 9

geneesmiddel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

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

Er komen slechts kleine hoeveelheden van dit middel en afvalstoffen ervan in de moedermelk terecht. Dit geneesmiddel kan worden genomen tijdens het geven van borstvoeding als het wordt gebruikt in de aanbevolen dosis en voor de kortst mogelijke tijd.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die de vruchtbaarheid kan verminderen bij vrouwen. Dit effect gaat weg na het stoppen van het geneesmiddel.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Dit geneesmiddel is alleen voor kortdurend gebruik. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Gebruik bij volwassenen en jongeren met een gewicht boven de 40 kg (12 jaar en ouder):

- Neem 1 tablet in met water, wanneer nodig maximaal drie keer per dag.
- Wacht ten minste zes uur voor de volgende tablet wordt ingenomen.
- Neem niet meer dan 3 tabletten (1200 mg ibuprofen) per 24 uur.

Kinderen en jongeren

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 12 jaar of jongeren die minder wegen dan 40 kg.

Filmomhulde tabletten van dit middel hebben aan een kant een breukstreep. De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Duur van de behandeling

Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen gegeven moet worden of de verschijnselen verergeren, neem dan contact op met een arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de spoedeisendhulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 6 van 9

De symptomen van overdosering kunnen zijn misselijkheid, maagpijn, diarree, oorsuizen, hoofdpijn, overgeven (mogelijk met bloed), bloed in de ontlasting, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperig zijn, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Bij hoge doseringen werden sufheid, opwinding, pijn op de borst, hartkloppingen, nierfalen, leverbeschadiging, blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose), bewustzijnsverlies, spierverkrampingen door het hele lichaam (voornamelijk bij kinderen), een verhoogde neiging tot bloeden, zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Bij astmapatiënten kan verergering van astma optreden. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen verminderd worden door de laagste dosis te nemen voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de verschijnselen te verlichten. Ouderen die dit geneesmiddel gebruiken hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van complicaties door bijwerkingen.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte (zie sectie 2, Overige waarschuwingen).

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp, wanneer u (een van) de volgende verschijnselen ontwikkelt:

- pijn in de maag, helderrood bloed in de ontlasting (stoelgang), zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die er uitzien als koffiedik [verschijnselen van darmbloedingen] (soms).
- zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsproblemen, sterk versnelde hartslag, sterke daling van de bloeddruk die leidt tot shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) [verschijnselen van ernstige allergische reactie]. Deze kunnen zich ook voordoen bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel (zeer zelden).
- astma-aanvallen (eventueel met daling van de bloeddruk), verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid [verschijnselen van ernstige allergische reactie] (soms).
- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse] (zeer zelden).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 7 van 9

- 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 bekend als AGEPE) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Zie ook rubriek 2.
- ernstige pijn in de bovenbuik, vaak met misselijkheid en braken [ontsteking van de alvleesklier] (zeer zelden).
- koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, bloedneus en huidbloeding [problemen met de productie van bloedcellen] (zeer zelden).
- ontsteking van de hersenvliezen met verschijnselen als nekstijfheid, hoofdpijn, zich ziek voelen, overgeven, koorts of achteruit gaan van de geestestoestand. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematoses (SLE), gemengde bindweefselziekte) hebben mogelijk een grotere kans om hier last van te krijgen [verschijnselen van aseptische meningitis] (zeer zelden).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vertel het uw arts als u last krijgt van één van de onderstaande bijwerkingen:

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

- maag-darmklachten, zoals brandend maagzuur, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid (flatulentie), diarree, verstopping (obstipatie) en licht bloedverlies in de maag en/of darmen dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

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

- maag- of darmzweren, soms met bloeding en het ontstaan van een scheurtje of gaatje in de maag (perforatie);
- ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweren (ulceratieve stomatitis), ontsteking van de maag (gastritis), verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en de ziekte van Crohn;
- klachten van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwindend of onrust (agitatie), prikkelbaarheid of vermoeidheid;
- stoornissen in het zien;
- allergische reacties, zoals huiduitslag en jeuk;
- diverse soorten huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- oorsuizen (tinnitus);
- nierschade (papillaire necrose) en verhoogde hoeveelheid urinezuur in het bloed.

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

- ontsteking van de slokdarm, vernauwing van de ingewanden;
- ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels kunnen optreden als u waterpokken hebt;
- vochtophoping in de weefsels van het lichaam, vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of nierproblemen, zwelling en schuimige urine (nefrotisch syndroom), ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis) die kan leiden tot plotseling (acuut) nierfalen;
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen en het contact met de werkelijkheid verstoord is (psychotische reacties), depressie;
- verergering van ontstekingen veroorzaakt door bacteriën (bijvoorbeeld ontwikkeling van het vleesetende bacteriesyndroom - necrotiserende fasciitis) in verband gebracht met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of erger worden

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 8 van 9

tijdens het gebruik van dit middel, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts. Er moet worden onderzocht of er een behandeling met anti-infectiemiddelen/antibiotica nodig is;

- hoge bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval;
- verstoorde werking van de lever, leverschade (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, plotselinge (acute) ontsteking van de lever (hepatitis);
- haaruitval.

Frequentie niet bekend

- huid kan gevoelig worden voor licht.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

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.

Bewaren beneden 30 °C.

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. 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 Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofenlysine. Elk filmomhulde tablet bevat 684 mg ibuprofenlysine (gelijk aan 400 mg ibuprofen).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: 'gesilicificeerde' microkristallijne cellulose, copovidon, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat.
Filmomhulsel (Opadry 200 White 200F280000): polyvinylalcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 4000, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) en natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg zijn langwerpige, aan beide zijden bolle, witte tot crèmekleurige, filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 20 mm x 8 mm. De breukstreep is alleen bedoeld om het breken te vergemakkelijken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten, RVG 120509	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2408a Pag. 9 van 9

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking van wit PVC/PVDC/Alufolie of als voor kinderen moeilijk te openen alternatief in wit PVC/PVDC/Alufolie versterkt met een PET laag. Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 20, 24, 30 of 50 tabletten.

Niet alle 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

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

Fabrikant

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenië
email: info@alkaloid.si

In het register ingeschreven onder:

Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten

RVG 120509

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland:	Dolirief 400 mg Filmtabletten
Nederland:	Ibuprofen (als lysine) Sanias 400 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Ibuprofen Lysine 684 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.