LIVSANE

Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten
Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten
ibuprofen

1375433

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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 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 één 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.*
- *Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder worden of als de klachten verergeren bij jongeren van 12 tot 18 jaar.*
- *Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts) of na 5 dagen (in geval van pijn) niet minder worden of als de klachten verergeren bij volwassenen.*

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Livsane Ibuprofen 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 LIVSANE IBUPROFEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijnengroep
Ibuprofen behoort tot de groep NSAID's/ prostaglandinesynthetaseremmers en heeft in het lichaam een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsonderdrukkende werking.

Toepassing van het medicijn
Koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn bij inentingen, hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn, spierpijn en reumatische pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers.
- Bij een bestaande maagdarmbloeding of andere bloedingen.
- Bij een bestaande maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer gehad heeft.
- Bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen.
- Gedurende 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 gebruikt als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

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 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.*

Er zijn meldingen van maagdarmbloedingen, zweren en perforatie. Ouderen, mensen met bestaande maagdarmproblemen, mensen die bepaalde medicijnen gebruiken en mensen die een hoge dosering ibuprofen gebruiken, hebben meer risico op deze bijwerkingen. Als u last krijgt van maagdarmbloedingen of andere buikklachten, stop dan met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts.

Tekenen van een allergische reactie op dit medicijn, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het aangezicht en de halsregio (angio-oedeem), pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Livsane Ibuprofen en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Huidreacties
Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnenreactie 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 Livsane Ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

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.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease), nieraandoeningen of leverfunctiestoornissen.

Benauwdheid kan optreden bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen.

Infecties
Livsane Ibuprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Livsane Ibuprofen 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.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als u vaak of dagelijks hoofdpijn heeft ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, raadpleeg dan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Livsane Ibuprofen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen en behandelingen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken.

Livsane Ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine II receptor-antagonisten zoals losartan)
- NSAID's (soortgelijke pijnstillers als ibuprofen)
- (gluco)corticosteroïden (bijnierschorshormonen, zoals prednisolon)
- diuretica (plaspillen, zoals hydrochloorthiazide)
- kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton)
- lithium (een medicijn voor manisch-depressieve psychose en depressie)
- methotrexaat (een medicijn voor kanker of reuma)
- zidovudine (bij HIV)
- zogenaamde plaatjesaggregatieremmers (zoals clopidogrel)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, medicijnen tegen depressie),

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

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 dit medicijn 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 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. Gebruik dit medicijn 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 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 in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding
Ibuprofen komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Overleg met uw arts of apotheker of u dit medicijn mag gebruiken.

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. Het verdient de aanbeveling om een arts te raadplegen indien u zwanger wilt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens het gebruik van ibuprofen kan soms duizeligheid optreden (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerking moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen die oplettendheid vereisen.

Livsane Ibuprofen bevat natriumzetmeelglycolaat
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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.

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).

Dosering
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: Eerst 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg, zonodig gevolgd door 1 of 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg per keer. U mag ten hoogste 6 tabletten à 200 mg of 3 tabletten à 400 mg per dag (= 24 uur) innemen.

Het is raadzaam de doseringen gelijkmatig over de dag te verdelen.

Volwassenen: Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt na 5 dagen bij pijn of na 3 dagen bij koorts, of als de klachten verergeren.

Adolescenten (12 – 18 jaar oud): Indien adolescenten dit medicijn langer dan 3 dagen nodig hebben of indien de symptomen verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

Wijze van innemen
De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u meer Livsane Ibuprofen 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 van overdosering kunnen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), bloedingen in de maag en darm (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperigheid, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Bij hoge

doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling. Een ander mogelijk verschijnsel is maagpijn en bij ernstige vergiftiging kan er een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
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.

Medicijnen zoals Livsane Ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Bloedbeeldafwijkingen zoals een tekort aan bloedplaatjes, gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie) en zelfs zeer ernstige bloedbeeldafwijkingen zoals een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) en onvoldoende aanmaak van bepaalde bloedlichaampjes (aplastische anemie). Deze verschijnselen kunnen in het bijzonder optreden na langdurig gebruik van hoge doses.

Zenuwstelselaandoeningen
Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen en slapeloosheid. In enkele gevallen zijn waandenkbeelden en aanhoudende neerslachtigheid gemeld. Sommige reacties zoals die lijken op de verschijnselen bij hersenvliesontsteking zoals koorts, hoofdpijn, nekstijfheid en verwardheid (meningisme) en slaapzucht (lethargie) kunnen worden veroorzaakt door overgevoeligheid.

Oogaandoeningen
Verminderd gezichtsvermogen, wazig zien en verandering van het waarnemen van kleuren. Deze bijwerking verdwijnen bij het stoppen van de medicatie.

Hartaandoeningen
Vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie), hartfalen en pijn op de borst wat een teken kan zijn van een mogelijk serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom.

Maagdarmstelselaandoeningen
In het maagdarmkanaal komen de volgende bijwerkingen het meest voor: maagzweren of maagbloedingen, met name bij ouderen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), pijn in de bovenbuik, bloed in de ontlasting, bloedbraken (haematemesis), zweertjes in de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van darmontstekingen (colitis) en ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering). Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) werd minder vaak waargenomen. Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) is incidenteel gemeld.

Lever- en galaandoeningen
Vergiftigingen van de lever door ibuprofen zelf zijn tot nu toe niet gemeld, maar leverbeschadiging kan, zoals ook geldt voor de nieren en het centraal zenuwstelsel, optreden als overgevoeligheidsreactie. Leverfunctiestoornissen en geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) zijn gemeld.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Ook kunnen na het gebruik van ibuprofen overgevoeligheidsreacties voorkomen, zoals netelroos, roodheid van de huid of bloeduitstortingen, al dan niet met jeuk. Ook kunnen algemene overgevoeligheidsreacties met symptomen zoals koorts, huiduitslag, buik- en hoofdpijn, misselijkheid, braken, tekenen van leverbeschadiging en verschijnselen die lijken op hersenvliesontsteking (meningisme) voorkomen. De kans op het optreden van deze algemene overgevoeligheidsreactie is groter bij patiënten die lijden aan systemische lupus erythematosus, een ziekte die zich uit als ontstekingen van het bindweefsel en de huid, of soortgelijke (collageen)ziekten.
Bij patiënten, die daar gevoelig voor zijn kan benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) optreden.
Haaruitval is gemeld bij vrouwen van het negroïde ras.
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).
Huidreacties waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
Een rode, schilferende, uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus syndroom). 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 kan gevoelig worden voor licht.

Nier- en urinewegaandoeningen
Het vasthouden van zout en vocht komt voor. Diverse gradaties van nierfunctievermindering kunnen optreden, met name bij langdurig gebruik van hogere doses. Een acute daling van de nierfunctie kan ook te maken hebben met een overgevoeligheidsreactie. Verder zijn moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie) en plotselinge ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (acute interstitiële nefritis) gemeld.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Stoornissen in de menstruatiecyclus. Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik van de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten: Bewaren beneden 25 °C.
Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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. Elke omhulde tablet bevat 200 mg respectievelijk 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose type 2910 5cP, erythrosine (E 127) en polyethyleenglycol 6000 (alleen in de 400 mg tablet).

Hoe ziet Livsane Ibuprofen eruit en wat zit er in een verpakking?
Livsane Ibuprofen is een medicijn in de vorm van omhulde tabletten.
Blisterverpakking in kartonnen doos: 10 tabletten in een blister; 1 of meer blisters per verpakking.
Eenheidsafleveringsverpakkingen (EAV) in kartonnen omverpakking: 50 tabletten per verpakking.
Tablettencontainer: 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten per container.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:
Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten, RVG 105474.
Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten, RVG 105476.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Rev. no. 12.2
1375433