

Reads This Way

50007851

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Nurofen 400 tablet Migraine, omhulde tablet 400 mg
Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen 400 tablet Migraine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen 400 tablet Migraine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nurofen 400 tablet Migraine bevat 400 mg ibuprofen. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen. Nurofen 400 tablet Migraine wordt gebruikt voor de verlichting van migraine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u bent overgevoelig voor soortgelijke pijnstillers;
- u heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers;
- u heeft een bestaande maagdarmbloeding of maagzweer of u heeft al eens eerder een maagzweer gehad;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 middel inneemt als u:

- u een infectie heeft – zie rubriek 'Infecties' hieronder.
- 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.

Het wordt ontraden Nurofen 400 tablet Migraine langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert. Bij veelvuldig gebruik kunnen hoofdpijnen ontstaan die niet moeten worden bestreden met hogere doses van dit product. Benauwdheid kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen. Maagdarmbloedingen of -zweren/doorbrekingen kunnen optreden en worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingssignalen en zijn niet voorbehouden aan patiënten met een historie van dergelijke aandoeningen. In het geval van maagdarmbloeding of -zweer moet de behandeling meteen worden stopgezet.

Speciale medische supervisie is nodig bij gebruik bij patiënten onmiddellijk na een ingrijpende chirurgische ingreep. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. Als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen 400 tablet Migraine te vermijden. Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met: • gegeneraliseerde ontstekingsachtige ziekte van de huid (SLE) of gemengde bindweefselziekten (mixed connective tissue disease) • maagdarmaandoeningen en chronische darmontstekingen (maagdarmzweer, ziekte van Crohn) • hoge bloeddruk en/of hartproblemen • nieraandoeningen • leverfunctiestoornissen • een zwangerschapswens.

Heftige huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvlies, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Infecties

Nurofen 400 tablet Migraine kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen 400 tablet Migraine 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nurofen 400 tablet Migraine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Nurofen 400 tablet Migraine kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor – antagonisten, zoals losartan);
- plasmiddelen kunnen de kans op niervergiftiging door ibuprofen vergroten.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen 400 tablet Migraine.

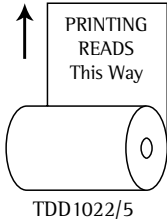
Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Nurofen 400 tablet Migraine in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Het gebruik van ibuprofen wordt ontraden in combinatie met:

- acetylsalicylzuur (behalve lage doseringen tot 75 mg per dag geadviseerd door een arts) of andere soortgelijke pijnstillers en glucocorticosteroiden omdat deze het risico op bijwerkingen in het maagdarmkanaal kunnen verhogen

Ibuprofen moet evenals andere soortgelijke pijnstillers met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:

- remmers van de bloedplaatjesaggregatie en selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen bij depressie), aangezien deze het risico van maagdarmbloeding kunnen verhogen
- hartglycosiden omdat ibuprofen hartfalen kan verergeren, de nierfunctie kan verlagen en het effect van de glycosiden kan vergroten.
- lithium (bij psychische aandoeningen) omdat door ibuprofen het effect van lithium sterker kan zijn
- methotrexaat (o.a. bij reuma) omdat door ibuprofen het effect van methotrexaat sterker kan zijn
- tacrolimus (ter voorkoming van afstotingsreacties na orgaantransplantatie) omdat het risico op niervergiftiging dan verhoogd is
- ciclosporine (o.a. bij reuma) omdat er beperkte aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op niervergiftiging
- mifepriston: ibuprofen moet niet gebruikt worden 8-12 dagen na gebruik van mifepriston
- zidovudine
- chinolonantibiotica vanwege een toegenomen risico op convulsies.



Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vermijd het gebruik van ibuprofen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap. Gebruik ibuprofen niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u ibuprofen kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u het gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadeling kan beïnvloeden.

Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor kortdurend gebruik van Nurofen 400 tablet Migraine zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Nurofen 400 tablet Migraine bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet innemen, hierna zonodig 1 tablet per keer innemen.

Neem niet meer dan 3 tabletten in per 24 uur; verspreid de momenten waarop u Nurofen 400 tablet Migraine inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpose van 4 – 6 uur.

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 tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen. Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden iets te eten vóór het innemen van Nurofen 400 tablet Migraine.

Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Raadpleeg een arts:

- Als voor volwassenen het medicijn langer dan 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn gebruikt moe worden, of als de symptomen verergeren.
- Als bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren.

In geval u bemerkt dat Nurofen 400 tablet Migraine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen 400 tablet Migraine ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en oogsidderingen (trillende oogbewegingen). Bij hoge doseringen werden 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, wazig zien gemeld. Zelden treedt op: lage bloeddruk en bewustzijnsverlies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: • maagdarmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid • hoofdpijn • overgevoelighedsreacties gepaard gaand met galbulten en jeuk • huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor: • diarree • winderigheid • verstopping • overgeven.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor: • maagzweren • stoornissen bij de bloedvorming (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen) • huidreacties, zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming • ernstige vormen van huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en afsterven van weefsel • symptomen van abacteriële hersenvliesontsteking bij patiënten met bestaande auto-immuun ziekten (verschijnselen kunnen zijn stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts en desoriëntatie) • ernstige overgevoelighedsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand) • verergering van astma **Onbekend hoe vaak het voorkomt:** • vasthouden van vocht (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen, • verergering van chronische ontstekingen van de darmen (colitis en Morbus Crohn) • 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 huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEPS). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. • De huid wordt gevoelig voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen 400 tablet Migraine 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de originele verpakking.

De uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) staat aangegeven op de verpakking bij 'Niet te gebruiken na' en op de rand van de strip.

Gebruik Nurofen 400 tablet Migraine niet na deze datum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

Een film-omhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen overeenkomend met 684 mg ibuprofen lysine.

De andere stoffen in dit middel zijn povidon K30, natrium zetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titaan dioxide (E 171), ijzeroxide zwart (E 172), schellak (E 904),propyleenglycol.

Hoe ziet Nurofen 400 tablet Migraine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nurofen 400 tablet Migraine is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 36, 48, 72 en 96 tabletten.

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., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp.

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 29737

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

50007851

Reads This Way

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No:	RB490903
ZEN Ref:	TR2289112
Action:	A
Brand:	Nurofen
Category:	Adult
Segment Group:	Indication Specific Pain
Segment:	Migraine
Pack Size:	24Pack
Market/Country:	Netherlands
Date:	27/09/21

RBH Contact: Camille Devesu

Artwork Type: BW Commercial

Component Code (D # applicable):	50007851
2 nd Component Code (# applicable):	N/A
Parent Technical Packaging Specification:	D0069114
Finished Goods Code:	8066159
Supply Point:	RB Nottingham
3rd Party Code:	N/A
Pharmacode No/(NE):	N/A
Edgemark Position:	NA

CAD Cam Ref:	N-Lit-FB-D0069114-296x192-Lge-Reel
Printer:	Westrock MPS (Tewkesbury, UK)
Substrate:	Paper White

Technical & Non Printing Items

Cutter	Cutter 2 (if applicable)
Guides	Guides 2 (if applicable)

Colours (Leaflet)

Process Black	1
	21%

BARCODE INFO

Barcode Type:	N/A
Barcode Number:	N/A
Magnification:	N/A
Truncated By:	N/A
Full Height:	N/A
Bar Height (Smallest Bar):	N/A
BWR:	N/A
Encoded Data:	N/A



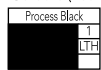
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

STUDIO USE ONLY	Veerapahu sudalaimuthu	v2.0
Sm•Art check results:	G=2; O=0; R=0 - Vs - 27/09/21 11:51:25	

CUSTOMER INFO:
Minimum Point Size = 9.00pt

Production line			
Manufacturing site			
Pack Tech approver	1 st	2 nd	
Date			
Check Criteria	Details & Comments	Checks	
Approvals		1 st	2 nd
Market Approval			
Regulatory Approval			
3rd Party Approval			
Technical Drawing/ Cutter ref no. & PPI component code			
PPI component code number/s correct on artwork?			
PPI component code number/s in correct position on artwork?			
Correct drawing for the production line?			
Profile shape & dimensions			
Graphics layout/orientation			
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)			
Printable areas/bleed			
Varnish free areas			
Variable coding position & dimensions			
Varnish and print requirements			
Pre-printed headers (alignment and suitability)			
Embossing, Braille & Foil Blocking			
Separations on artwork			
Alignment within cutter			
Braille structure			
Verification Code Type; Pharma Code / 2D / OCV			
Bar sequence and/or number correct on artwork			
Bar sequence and/or number in correct position on artwork?			
Size (height, width, spacing, font)			
Direction of read			
Light margins and print free areas			
Colour			
Repeat distance (reeled material)			
Cross check related does ie BOM			
Bar code Type; EAN, ITF, Code39, etc			
Magnification / width and height			
Colour (e.g. black print on white background)			
Light margins & indicators			
Bearer bars & H gauges (if required)			
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)			
Bar code number (human readable)			
Bar code number (encoded & hidden data)			
Confirm bar code number from source			
Cross check related does (JDE/PID)			
Photo-electric cell mark / edge marks			
Present & per Tech drawing?			
Correct pitch?			
Additional markings			
e-mark, recycle logo etc			
Legend box (RB specification)			
Correct component code			
Correct D spec / has cutter changed?			
Correct printer / has printer changed?			
Correct Substrate			
A/W is set up appropriately for this substrate			
Edge mark details			
Pharmacode details			
Colours & print process			
Varnish			
Barcode information			
General details are correct			
Pass / Fail comments and Signature			
By approving the artwork referenced within this form I authorise it for release to the print supplier			
Additional Comments			

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No:	RB490903
ZEN Ref:	TR2289112
Action:	A
Brand:	Nurofen
Category:	Adult
Segment Group:	Indication Specific Pain
Segment:	Migraine
Pack Size:	24Pack
Market/Country:	Netherlands
Date:	27/09/21
RBH Contact:	Camille Deveau
Artwork Type: BW Commercial	
Component Code (2D if applicable):	50007851
2 nd Component Code (if applicable):	N/A
Parent Technical Packaging Specification:	D0069114
Finished Goods Code:	8066159
Supply Point:	RB Nottingham
3rd Party Code	N/A
Pharmacode No/(NE):	N/A
Edgemark Position:	NA
CAD Cam Ref:	N-LF-FB-D0069114-296x192-Lge-Reel
Printer:	Westrock MPS (Tewkesbury, UK)
Substrate:	Paper White
Technical & Non Printing Items	
 Cutter	 Cutter 2 (if applicable)
 Guides	 Guides 2 (if applicable)
Colours (Leaflet)	
	
Barcode Type: N/A	
Barcode Number: N/A	
Magnification: N/A	
Truncated By: N/A	
Full Height: N/A	
Bar Height (Smallest Bar): N/A	
BWR: N/A	
Encoded Data: N/A	
	
HEALTH • HYGIENE • HOME	
	
Cornaught House, Cornaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 828100	
Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.	
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.	
STUDIO USE ONLY	Veerapahu sudalaimuthu v2.0
Sn•Art check results:	G=2; O=0; R=0; - Vs - 27/09/21 11:51:25

