

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Advil Oval-Tabs 400, filmomhulde tabletten 400 mg Bevat ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts uw dat heeft verteld.

- 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 veel 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.
- Neem contact op met uw arts als de symptomen of de klachten verergeren (zie rubriek 3).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Advil Oval-Tabs 400 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 ADVIL OVAL-TABS 400 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Elke tablet bevat 400 mg ibuprofen.

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde anti-inflammatoire middelen' (NSAID's) worden genoemd. Deze middelen verlichten pijn en verminderen ontsteking, zwelling en koorts.

Advil Oval-Tabs 400 is bedoeld voor de verlichting van lichte tot matige pijn, waaronder reumatische pijn, spierpijn, rugpijn, hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, voor de verlichting van koorts en de symptomen van verkoudheid en griep.

Wordt uw klacht na 3 dagen (voor kinderen en adolescenten tussen 12- 18 jaar) en na 10 dagen (voor volwassenen 18 jaar of ouder) niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Lees de onderstaande informatie door.

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, tenzij op advies van een arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een maagzweer of -bloeding of u heeft tweemaal of vaker los van elkaar staand een maagzweer of -bloeding gehad.
- U heeft in het verleden als gevolg van behandeling met dit geneesmiddel of een andere NSAID een maagbloeding of -perforatie gehad.
- U lijdt aan een andere bloedings- of bloedziekte.
- U bent allergisch voor ibuprofen of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur (ofwel aspirine) of een andere NSAID-pijnstiller.
- U lijdt aan ernstig lever-, nier- of hartfalen.
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u astmatisch bent of last heeft van hooikoorts;
- Als u lever- of nierproblemen heeft;
- Als u lijdt aan een auto-immuunziekte, bijvoorbeeld systemische lupus erythematosus (SLE), een aandoening van het immuunsysteem waarbij bindweefsel wordt aangetast, met als gevolg gewrichtspijn, huidveranderingen en aandoeningen van andere organen;
- Als u lijdt of hebt geleden aan maagdarm stoornissen zoals Colitis Ulcerosa of de ziekte van Crohn. Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen deze stoornissen verergeren.
- Als u in de eerste zes maanden van uw zwangerschap bent;
- Als u tussen de 12 en 18 jaar bent in verband met een risico op een nierfunctiestoornis. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u tussen de 12 en 18 jaar bent en niet voldoende vloeistof heeft gedronken of veel vocht heeft verloren als gevolg van het continu braken of diaree.

Geneesmiddelen als Advil Oval-Tabs 400, filmomhulde tabletten kunnen in verband worden gebracht met een iets verhoogd risico op een hartaanval (“myocardinfarct”) of beroerte. Het risico neemt toe naar mate de dosis hoger is en het geneesmiddel langer wordt gebruikt. Overschrijd de aanbevolen dosis en de aanbevolen behandelingsduur niet (zie rubriek 3). Als u hartklachten heeft, een beroerte heeft gehad of denkt dat u een verhoogd risico op deze aandoeningen heeft (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes, of een hoog cholesterol gehalte heeft of als u rookt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Advil Oval-Tabs 400 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 uw arts of apotheker.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u aspirine/acetylsalicylzuur in een dagdosering van meer dan 75 mg of andere NSAID-pijnstillers gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antistollingsmiddelen (middelen die de bloedstolling tegengaan, zoals aspirine, warfarine,

ticlopidine), vochtafdrijvende middelen (plastabletten - vergroten de hoeveelheid urine die u produceert) of bepaalde geneesmiddelen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, of angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan), of andere geneesmiddelen, omdat deze geneesmiddelen en ibuprofen invloed kunnen hebben op elkaars werking;

- andere geneesmiddelen, zoals corticosteroiden (voor de behandeling van astma, huidaandoeningen en andere aandoeningen), trombocytenuitstroomremmers (doorgaans gebruikt als bloedverdunner om een beroerte of hartproblemen te voorkomen), hartglycosiden (voor patiënten met hartklachten), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of lithium (voor de behandeling van depressie), methotrexaat (voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker en voor de behandeling van psoriasis of reumatoïde artritis), ciclosporine of tacrolimus (voor patiënten die een orgaantransplantatie ondergaan, en voor de behandeling van bepaalde huidaandoeningen), zidovudine (voor de behandeling van hiv-infectie), quinolon-antibiotica (een klasse van antibiotica voor de behandeling van bepaalde infecties), fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie) of antacida (maagzuurremmers, tegen indigestie).

Vraag altijd een arts of apotheker om advies voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen, NSAIDs, die de vruchtbaarheid van de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het middel wordt gestaakt. Het is niet waarschijnlijk dat ibuprofen bij incidenteel gebruik uw kans op zwangerschap beïnvloedt, maar als u moeilijk zwanger kunt worden, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u ibuprofen gebruikt.

Gebruik ibuprofen niet wanneer u in uw laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

Ibuprofen komt in zeer lage concentraties voor in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van ibuprofen negatieve gevolgen heeft voor uw baby.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te hebben, raadpleeg dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik. Gebruik dit middel in een zo laag mogelijke dosering gedurende de kortst mogelijke periode die voor verlichting van uw symptomen nodig is.

Wanneer u tussen de 12 jaar en 18 jaar bent en u dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig heeft, of wanneer de klachten aanhouden of verergeren, neem contact op met uw arts.

Als u 18 jaar of ouder bent gebruik dit middel niet langer dan 10 dagen, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven. Neem contact op met uw arts als uw klachten aanhouden of verergeren.

De aanbevolen dosering voor volwassenen, oudere mensen, kinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar: Zonodig 1 tot 3 maal per dag 1 tablet innemen. De aanbevolen periode tussen twee doseringen is ongeveer 6 tot 8 uur. De periode tussen twee doseringen mag niet korter zijn dan 4 uur. Niet meer gebruiken dan 3 tabletten (1200 mg) per 24 uur.

De tablet moet met water worden ingenomen. Niet op de tablet kauwen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis. Neem de resterende tabletten mee, zodat u deze aan de arts kunt laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen). Krijgt u echter last van een van deze bijwerkingen, STOP dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of apotheker.

- Maagzweer of -perforatie. Mogelijke symptomen zijn ernstige buikpijn, bloedbraken (of braken van vloeistof met wat eruitziet als gemalen koffie), bloed in de ontlasting of zwarte teerachtige ontlasting.
- Hersenvliesontsteking (meningitis). Mogelijke symptomen zijn een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie.
- Ernstige allergische reacties (kunnen levensbedreigend zijn). Mogelijke symptomen zijn allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, flauwvallen, lage bloeddruk, versnelde hartslag, zwelling van het gezicht, de tong en de keel, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.
- Astma/verergering van astma en piepende ademhaling, of moeite met ademen.
- Ernstige huid aandoeningen op de mond en op andere lichaamsdelen. Deze kunnen leiden tot ernstige huid irritaties die beginnen met pijnlijke rode plekken en dan grote blaren worden die uiteindelijk resulteren in het vervellen van de huid rondom de mond, neus, ogen of geslachtsdeel. Dit kan gepaard gaan met koorts en rillingen, spierpijn en een onwel gevoel.
- Leverproblemen. Een mogelijk symptoom is geelverkleuring van de huid of het oogwit.

Geneesmiddelen als ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een iets verhoogd risico op een hartaanval (“myocardinfarct”) of beroerte.

Andere mogelijke bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de volgende bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Minder dan 1 op de 100 mensen krijgt last van de volgende, soms voorkomende bijwerkingen:

- allergische reacties als netelroos (galbulten), huiduitslag en jeuk (of systemische lupus erythematosus - SLE);
- buikpijn, indigestie, brandend maagzuur en misselijkheid;
- hoofdpijn of duizeligheid.

Minder dan 1 op de 1000 mensen krijgt last van de volgende, zelden voorkomende bijwerkingen:

- diarree, winderigheid, obstipatie of braken.

Minder dan 1 op de 10.000 mensen krijgt last van de volgende, zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Daling van het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot een bleke of gele huid, koorts, keelpijn, kleine zweertjes in de mond, griepachtige verschijnselen, uitputting of zwakte, gemakkelijk optredende bloedingen of huid- of neusbloedingen;
- Hoge bloeddruk, hartfalen of pijn op de borst;
- Nervositeit, gestoord gezichtsvermogen, oorsuizen en duizeligheid;
- Nierproblemen. Een mogelijk symptoom is zwelling van de enkels;
- Ernstige huidreacties. Een mogelijk symptoom is blaarvorming;
- Bloed in de urine en schuimige urine.

Overige zeer zelden voorkomende bijwerkingen met onbekende frequentie:

- Verergering van de symptomen van Colitis en de ziekte van Crohn/

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. 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 bewaren.
- Gebruik dit middel 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

ADVIL OVAL-TABS 400
400 mg ibuprofen
RVG 25940
PIL

verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke tablet bevat 400 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, croscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172), talk, zwarte inkt (zwart ijzeroxide (E172), schellak, propyleenglycol en ammoniumhydroxide (E527)).

Hoe ziet Advil Oval-Tabs 400 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Advil Oval-Tabs 400 zijn bruine, filmomhulde, capsulevormige tabletten die aan één zijde met zwarte inkt bedrukt zijn. De blisterverpakkingen bevatten 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, of 60 tabletten. De flessen bevatten 20 of 50 tabletten. (Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.)

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

De fabrikant is: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense, 90 – 04011 Aprilia (LT), Italië.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Ierland – Seclodin 400 mg Tablets
Nederland – Advil Oval-Tabs 400, filmomhulde tabletten 400 mg
Verenigd Koninkrijk – Advil 400 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: mei 2015