



Informatie voor de gebruiker:

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept) voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Advil Ovaal 400 zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 10 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Advil Ovaal 400 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Advil Ovaal 400 gebruikt.
3. Hoe wordt Advil Ovaal 400 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Advil Ovaal 400?



Advil Ovaal 400, filmomhulde tabletten: Het werkzame bestanddeel in Advil Ovaal 400 is ibuprofen 400 mg. Andere bestanddelen zijn maïszetmeel, pregelatiniseerd zetmeel, croscarmellose, colloïdaal silicium dioxide, stearine zuur, natrium lauryl sulfaat, hydroxypropyl methylcellulose, Macrogel 6000, titanium dioxide (E171), ijzer oxide (E172), talk, zwarte inkt (ijzeroxide E172), schellack en propyleenglycol.



Registratiehouder: Wyeth Consumer Healthcare, Spicalaan 39, 2132 JG Hoofddorp.
In het register ingeschreven onder RVG 25940



1. WAT IS ADVIL OVAAL 400 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Pharmaceutische vorm en inhoud: Advil Ovaal 400 is een bruine, filmomhulde tablet met een ovale vorm, éénzijdig bedrukt met zwarte inkt. De tabletten bevatten 400 mg van het werkzaam bestanddeel ibuprofen. De tabletten zijn verpakt in een doordrukstrip of in een flacon. De stripverpakking wordt geleverd in doosjes met één of meerdere doordrukstrips, de flacons worden geleverd in een doosje en bevatten 20 of 50 tabletten.

Geneesmiddelen groep: Advil Ovaal 400 behoort tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking.

Toepassing van het geneesmiddel: Advil Ovaal 400 wordt toegepast bij lichte tot matige pijn inclusief reumatische pijn, spierpijn, ruggpijn, hoofdpijn, kiespijn, menstruatiespijn; bij koorts en ter verlichting van symptomen van verkoudheid en griep.



2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ADVIL OVAAL 400 GEBRUIKT.

Gebruik Advil Ovaal 400 niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor ibuprofen of één van de andere bestanddelen van Advil Ovaal 400 (zie boven voor de samenstelling)
- wanneer u overgevoelig bent voor acetylsalicylzuur
- wanneer u door het gebruik van andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (pijnstillers) last krijgt van benauwdheid door kramp van de spieren in de ademhalingswegen (bronchospasme), van astma, van ontstoken neusslijmvlies of van netelroos
- wanneer u een maagzweer hebt of hebt gehad
- wanneer u lijdt aan een maagdarmbloeding of een maagdarmonsteking
- wanneer u lijdt aan een hersenbloeding of een andere actieve bloeding
- wanneer u lijdt aan een bloedziekte
- wanneer uw lever, hart of nieren zeer slecht functioneren

Wees extra voorzichtig met Advil Ovaal 400:

- niet gelijktijdig gebruiken met andere pijnstillers zoals zgn. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs)
- wanneer u astma of een allergische aandoening hebt of wanneer deze eerder zijn veroorzaakt door andere zgn. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs); er kan dan benauwdheid door kramp van de spieren in de ademhalingswegen (bronchospasme) optreden
- wanneer uw hart, uw lever, of uw nieren niet goed werken, omdat dan de werking van de nieren kan verminderen. In dit geval dient de laagst mogelijke dosis te worden gebruikt en de werking van de nieren te worden gecontroleerd
- bij ouderen is sprake van een verhoogd risico op bijwerkingen
- neem altijd de laagst mogelijke effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke periode
- gebruik Advil Ovaal 400 niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft
- wanneer u lijdt aan een auto-immuunziekte (ziekte van uw afweersysteem) of lupus erythematosus (ontsteking van huid en/of ingewanden)
- ibuprofen kan de koorts en de ontsteking maskeren en kan daardoor een onbetrouwbaar beeld geven van de ernst van uw aandoening
- geneesmiddelen zoals Advil Ovaal 400 kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (10 dagen voor OTC producten). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt
- wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt

Overleg in deze gevallen met uw arts.

Gebruik van Advil Ovaal 400 in combinatie met voedsel en drank: Geen bijzonderheden.

Zwangerschap: Advil Ovaal 400 moet, in het bijzonder gedurende de eerste drie maanden, indien mogelijk, niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het optreden van weeën kan worden vertraagd en de duur van de bevalling kan worden verlengd.

Ook gebruik tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap moet worden vermeden, omdat daardoor problemen in de bloedsomloop en/of ademhaling van de ongeboren vrucht kunnen ontstaan.

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

Borstvoeding: Moeders die borstvoeding geven moeten Advil Ovaal 400, indien mogelijk, niet gebruiken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines: Wordt niet beïnvloed door Advil Ovaal 400.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Advil Ovaal 400: Geen bijzonderheden.

Gebruik van Advil Ovaal 400 in combinatie met andere geneesmiddelen: Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gebruik Advil Ovaal 400 niet in combinatie met andere pijnstillers zoals zgn. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs). Combinatie met acetylsalicylzuur kan het bloedgehalte van ibuprofen doen afnemen.

Voorzichtigheid is nodig bij combinatie met de volgende geneesmiddelen: lithium (tegen manische depressie), methotrexaat (tegen kanker of ernstige reuma of psoriasis), digitalis-geneesmiddelen (bij verminderde hartwerking), corticosteroiden (tegen ontsteking en/of overgevoeligheid/astma) en phenytoïne (bij epilepsie). Bij deze combinaties ontstaat een verhoogd bloedgehalte (van lithium, resp. digitalis of phenytoïne) veroorzaakt door ibuprofen of kan sprake zijn van een vergrote kans op bijwerkingen (ernstige of dodelijke vergiftiging door methotrexaat of een maagbloeding door corticosteroiden). In het geval van methotrexaat is hiervan met name sprake bij slecht werkende nieren, ook bij een lage dosis methotrexaat.

Combinatie van Advil Ovaal 400 met acetylsalicylzuur, zgn. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) of corticosteroiden (tegen ontsteking en/of overgevoeligheid/asthma) kan de bijwerking ervan verergeren. Advil Ovaal 400 kan het effect van antistollings-geneesmiddelen (bloedverdunners) versterken en het effect van middelen tegen hoge bloeddruk of van sommige plaspillen (thiazide diuretica) verminderen.

Bij chronisch gebruik van Advil Ovaal 400 is met name voorzichtigheid nodig bij de combinatie met antacida (zuurbinders tegen brandend maagzuur) die de opname van ibuprofen uit het maagdarmkanaal doen afnemen en bij de combinatie met antistollingsgeneesmiddelen (bloedverdunners) waardoor een verhoogd risico op een bloeding ontstaat.



3. HOE WORDT ADVIL OVAAL 400 GEBRUIKT?

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: Zonodig 1 tot 3 maal per dag 1 tablet innemen. Tussen twee doseringen een interval aanhouden van minimaal 4 uur. Maximaal 3 tabletten (1200 mg) per 24 uur. Niet voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van gebruik: De tabletten moeten met wat water worden ingenomen.

Duur van de behandeling: Gebruik Advil Ovaal 400 niet langer dan maximaal 10 dagen. Als de symptomen verergeren of niet beter zijn geworden na 10 dagen raadpleeg dan uw arts.



Wat u moet doen wanneer u teveel Advil Ovaal 400 heeft gebruikt: Neem niet meer dan 1 tablet gelijktijdig in. Indien u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosering hebt gebruikt, raadpleeg dan uw arts of de EHBO-afdeling van een dichtbij gelegen ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Advil Ovaal 400 te gebruiken: Afhankelijk van de ernst van de symptomen kunt u alsnog 1 tablet innemen of wachten tot de volgende dosering. Neem nooit een dubbele dosis van Advil Ovaal 400 om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Advil Ovaal 400 wordt gestopt: Het plotseling staken van de toediening van Advil Ovaal 400 zal normaliter niet tot problemen leiden.



4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Advil Ovaal 400 bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Centraal zenuwstelsel: Hoofdpijn, duizeligheid

Maagdarmselsel: Buikpijn, misselijkheid en verteringsstoornis, obstipatie, diarree en incidenteel een maagzweer of een maagdarmbloeding, gebrek aan eetlust.

Bloed: Verlaagd gehalte aan bloedplaatjes, aan witte bloedlichaampjes of aan bloedcellen.

Nieren: Bloed in de urine, nierontsteking, nierweefselafsterving en nierfalen zijn incidenteel gemeld.

Overgevoeligheidsreacties: Deze kunnen zich uiten als algemene allergische reacties en overgevoeligheidsschok; als reacties van de ademhalingswegen zoals:

- (verergering van) astma

- benauwdheid door kramp van de spieren in de ademhalingswegen (bronchospasme)

- moeilijke ademhaling (dyspnoe)

of als huidaandoening in de vorm van:

- uitslag, jeuk, netelroos of bloeditstoringen in de huid

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en

huiduitslag vaak als allergische reactie (angioedeem)

- minder vaak voorkomend: blaasvormige huidaandoeningen (zoals opperhuidverstering en blaasvormige huiduitslag)

Overige: Zelden komen voor leverstoornis en gehoorstoornissen.

Geneesmiddelen zoals Advil Ovaal 400 kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Vochtophoping (oedeemvorming), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met NSAID's.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.



5. HOE BEWAART U ADVIL OVAAL 400?

Niet bewaren boven 30 °C. Advil Ovaal 400 buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik Advil Ovaal 400 niet meer na de datum op de verpakking achter " Niet te gebruiken na: "

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in Augustus 2007