

Immuunsysteemaandoeningen – Soms: allergische reacties, (met inbegrip van plotselinge vochtophoping in de huid (bijv. gezicht en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)).

Psychische stoornissen – Soms: slaapstoornissen, geprikkeld zijn.

Nier- en urinewegaandoeningen – Soms: afwijkende nierfunctie.

Huid- en onderhuidaandoeningen – Soms: huiduitslag/jeuk. *Zeer zelden:* overgevoeligheid voor licht, kaalheid, huiduitslag met blaarvorming waaronder ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Bloedvataandoeningen – Soms: blauwe plekken

Bloed- en lymfestelselaandoeningen – *Zeer zelden:* bloedarmoede, tekort aan bepaalde bloedcellen (trombocytopenie, granulocytopenie).

Hartaandoeningen – *Zeer zelden:* versnelde hartslag, vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk en hartfunctiestoornissen zijn gemeld in verband met behandeling met NSAIDs.

Lever- en galaandoeningen – *Zeer zelden:* geelzucht, leverontsteking (hepatitis), verminderde leverfunctie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen – *Zeer zelden:* kortademigheid (dyspnoe), astma.

Zoals bij andere NSAID's, kunnen zich bij patiënten die dit soort geneesmiddelen voor het eerst gebruiken of reeds eerder gebruikten astma-achtige allergische reacties voordoen of allergische reacties door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen. De kenmerkende symptomen van deze anafylactische reactie zijn: ernstige en plotseling optredende verlaagde bloeddruk, versnelling of vertraging van het hartritme, ongewone vermoeidheid of zwakte, angst, opwinding, bewustzijnsverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's, zoals Aleve Select 275 mg, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Geneesmiddelen zoals Aleve Select 275 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

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 ALEVE SELECT 275 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Beneden 30°C bewaren. In de originele verpakking bewaren.

Gebruik Aleve Select 275 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'Niet te gebruiken na:' en op de doordrukstrip na 'exp'.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aleve Select 275 mg

– Het werkzame bestanddeel is naproxennatrium 275 mg.

– De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microcristallijne cellulose, magnesiumstearaat, polyvinylpyrrolidon, talk, polyethyleenglycol 8000, titaandioxide (E171), hypromellose (E464) en indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Aleve Select 275 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Aleve Select 275 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 12, 20, 24, 30 of 36 omhulde, lichtblauwe tabletten. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht. De tabletten zijn aan één zijde bedrukt met NPS-275 en verpakt in doordrukstrips.

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

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht

In het register ingeschreven onder RVG 09007.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2010.

Bayer

80169981

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ALEVE® SELECT 275 mg

omhulde tabletten naproxennatrium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Aleve Select 275 mg zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 10 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aleve Select 275 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aleve Select 275 mg inneemt
3. Hoe wordt Aleve Select 275 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aleve Select 275 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALEVE SELECT 275 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aleve Select 275 mg behoort tot de groep van pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Aleve Select 275 mg kan men gebruiken bij: spierpijn, spit, reumatische pijn, hoofdpijn, tand- en kiespijn, menstratiepijn, pijn en koorts bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALEVE SELECT 275 MG INNEEMT

Gebruik Aleve Select 275 mg niet wanneer u

- allergisch (overgevoelig) bent voor naproxen(natrium) of voor één van de andere bestanddelen van Aleve Select 275 mg,
- een ernstige nierfunctiestoornis hebt,
- een herhaaldelijk optredende maagzweer of -bloeding (vastgesteld door arts) hebt,
- een hersenbloeding heeft (gehad),
- als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) ooit een allergische reactie heeft vertoond, zoals astma, loopneus of jeuk, of ooit een maag-/darmbloeding of perforatie heeft gehad,
- een verhoogde bloedingsneiging vertoont of behandeld wordt met antistollingsmiddelen,
- lijdt aan ernstig hartfalen,
- in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

Wees extra voorzichtig met Aleve Select 275 mg wanneer u

- een infectie of leverfunctiestoornis hebt,
- bejaard bent:

Het gebruik van NSAIDs door ouderen heeft een verhoogd risico op bijwerkingen met name (soms fatale) maagdarmbloeding en perforatie.

Voor patiënten met maag- en darmproblemen geldt extra voorzichtigheid:

Het optreden van een (soms fatale) maagdarmbloeding, -zweer of perforatie bij NSAID gebruik is gemeld tijdens diverse momenten van de behandeling al dan niet voorafgegaan door waarschuwend symptomen of eerder opgetreden bijwerkingen in het maagdarmkanaal. Het risico hierop is groter bij hogere doseringen, bij ouderen en bij patiënten met een eerder vastgestelde maagdarmszweer (zie boven); gebruik de laagste effectieve dosering. Overleg met uw arts of maagbescherming gewenst is; dit geldt ook wanneer u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt die de kans op maagdarmproblemen verhogen, zoals orale corticosteroiden

80169981

(bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmiddelen) zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur.

Bent u patiënt met eerdere maagdarmproblemen (met name ouderen) dan moet u elk ongebruikelijk maagdarmsymptoom (met name bloeding) melden, vooral aan het begin van de behandeling. U moet de behandeling stoppen wanneer u een maagdarmbloeding of -zweer krijgt. Wanneer u lijdt aan de ziekte van Crohn of ontstekingen van het maagdarmkanaal hebt, kunnen deze verergeren door het gebruik van NSAIDs.

Voor patiënten met hart- en vaatproblemen geldt extra voorzichtigheid:

Wees voorzichtig wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk en/of hartfalen, omdat vochtophoping is gemeld bij NSAID gebruik. Geneesmiddelen zoals Aleve Select 275 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (maximaal 10 dagen). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Overgevoeligheid:

Zeer zelden zijn ernstige (soms fatale) huidreacties gemeld tijdens het gebruik van NSAIDs (zie rubriek bijwerkingen); deze werden meestal gemeld binnen de eerste maand van behandeling. Stop daarom onmiddellijk met het geneesmiddel wanneer u huiduitslag of beschadiging van de slijmvliezen krijgt of anderszins overgevoelig reageert.

Gebruik Aleve Select 275 mg in de laagste effectieve dosering en zo kort mogelijk om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken. Gebruik Aleve Select 275 mg niet tegelijk met andere (selectieve) NSAIDs. Gebruik Aleve Select 275 mg niet langer dan 10 dagen zonder uw arts te raadplegen.

Pijn als gevolg van maagdarmlachten is niet geschikt voor behandeling met Aleve Select 275 mg.

Aleve Select 275 mg behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs, ontstekingsremmende middelen) die vruchtbaarheid bij de vrouw negatief kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien:

- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren,
- maagdarmproblemen optreden tijdens het gebruik van Aleve Select 275 mg,
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke middelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruik van Aleve Select 275 mg met andere geneesmiddelen

Gebruik van Aleve Select 275 mg kan de werking van bepaalde antistollingsmiddelen (zoals warfarine) en antidiabetesmiddelen versterken, de werking van bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers, en 'platabletten') verminderen, en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Gebruik van Aleve Select 275 mg in combinatie met methotrexaat (o.a. tegen reuma), ACE-remmers (tegen o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (tegen auto-immuunziekten) of andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze middelen vergroot.

Bij gelijktijdig gebruik van probenecide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxennatrium worden vertraagd.

Bij gelijktijdig gebruik met corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmers), selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur neemt de kans op maagdarmbloedingen toe.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Net als andere ontstekingsremmende middelen mag Aleve Select 275 mg niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Tijdens de eerste maanden van de zwangerschap mag Aleve Select 275 mg, net als de andere NSAID's, alleen ingenomen worden wanneer dit strikt noodzakelijk is en uitsluitend op advies van de behandelend arts nadat de arts met u de voor- en nadelen heeft afgewogen.

Raadpleeg een arts wanneer u vermoedt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Naproxen, het werkzame bestanddeel van Aleve Select 275 mg, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag Aleve Select 275 mg niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In geval van duizeligheid bij het gebruik van Aleve Select 275 mg wordt het besturen van een

motorrijtuig en het verrichten van mogelijk gevaarlijke en oplettenheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

3. HOE WORDT ALEVE SELECT 275 MG GEBRUIKT

Volwassenen:

De gebruikelijke aanvangsdosering is 2 tabletten. Daarna kan, indien nodig, na 8–12 uur nog 1 tablet worden ingenomen tot de klachten voorbij zijn. De tabletten met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, bij voorkeur tijdens of onmiddellijk na de maaltijd. Gebruik de laagst mogelijke effectieve dosering. Gebruik Aleve Select 275 mg niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

Kinderen vanaf 12 jaar:

De gebruikelijke dosering is 11 mg per kg per dag, verdeeld over twee giften met een interval van 12 uur.

Rekenvoorbeeld: indien uw kind 50 kg weegt, kunt u 550 mg naproxennatrium per dag toedienen. Dus twee maal daags 1 tablet Aleve Select 275 mg met een toedieningsinterval van 12 uur.

Gebruik de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode.

Patiënten met leverfunctiestoornissen:

Gebruik de laagst mogelijke effectieve dosering. Overleg met uw arts in geval van ernstig verminderde nierfunctie.

Wat u moet doen als u meer van Aleve Select 275 mg heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Aleve Select 275 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

Verschuinselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid en diarree.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aleve Select 275 mg te gebruiken

U kunt in dat geval de normale dosering op het door u gewenste tijdstip innemen.

Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten Aleve Select 275 mg in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aleve Select 275 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen, die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van naproxen(natrium).

Maagdarmkanaal:

Maagdarmproblemen worden het meest gemeld. Maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen) kunnen voorkomen, zie rubriek "wees extra voorzichtig met". Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, spijsverteringsstoornissen, maagpijn, bloed in de ontlasting, verhoogde bloedingsneiging, ontsteking of zweer van het mondslijmvlies, verergering van bestaande ontsteking van de darm of de ziekte van Crohn zijn gemeld. Maagontsteking wordt minder vaak gemeld.

Hart- en bloedvaten:

Geneesmiddelen zoals Aleve Select 275 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Maagdarfstelselaandoeningen – *Vaak:* maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm, perforaties of maag/darm bloedingen (soms met fatale afloop, met name bij ouderen), misselijkheid, gestoorde spijsvertering, braken, zuurbranden, maagpijn, winderigheid, bloedbraken, woekerende ontsteking van het mondslijmvlies, verslechtering van darmontsteking en de ziekte van Crohn. *Soms:* diarree, verstopping. *Zeer zelden:* darmontsteking, ontsteking van het mondslijmvlies. *Minder vaak* is maagontsteking waargenomen.

Zenuwstelselaandoeningen – *Vaak:* hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid. *Zeer zelden:* hersenvliesontstekingsachtige reactie.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen – *Soms:* oorsuizen, gehoorstoornissen.

Oogaandoeningen – *Soms:* gezichtsstoornissen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen – *Soms:* rillingen, oedeem (=vochtophoping) (inclusief oedeem van armen en benen).