

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er**

### **Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules**

#### **ibuprofen**

#### **Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules zorgvuldig gebruiken 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 14 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 Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules gebruikt
3. Hoe wordt Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules
6. Aanvullende informatie

#### **1. Wat is Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules en waarvoor wordt het gebruikt**

Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd en bevat 400 mg ibuprofen. Ibuprofen remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Ibuprofen vermindert op deze manier pijn en koorts en remt ontstekingen.

#### **Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules wordt gebruikt**

- voor de verlichting van matige tot gemiddelde pijn, zoals hoofdpijn, kiespijn en menstratiepijn
- bij koorts.

#### **2. Wat u moet weten voordat u Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules gebruikt**

##### **Gebruik Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules niet:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen, sorbitol, de kleurstof cocheneille-rood of voor één van de andere bestanddelen van Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules (zie sectie 6 'Aanvullende informatie')
- als u na gebruik van aspirine (acetylsalicylzuur) of andere soortgelijke pijnstillers ooit last heeft gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus
- als u een maag- of darmbloeding of maagzweer heeft of als u al eens eerder een maagzweer heeft gehad
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie onder 'Zwangerschap en borstvoeding').

#### **Wees extra voorzichtig met Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules**

- als u hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft in verband met vochtophoping.  
Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen in verband worden gebracht met een iets verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer wordt gebruikt. Gebruik daarom niet meer dan de voorgeschreven of aanbevolen dosis en niet langer dan de voorgeschreven of aanbevolen duur van de behandeling (14 dagen).  
Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- wanneer uw hart, uw nieren of uw lever niet goed werken (bij langdurig gebruik moeten hart, nieren of lever worden gecontroleerd)  
In het algemeen kan langdurig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende nierproblemen leiden.
- als u een maag-darmaandoening of een chronische darmonsteking heeft (ontsteking van de darm (colitis ulcerosa) of ziekte van Crohn)
- wanneer u lijdt aan een immuunziekte (ziekte van het afweersysteem) of aan lupus erythematosus (een ontsteking van de huid en/of ingewanden)
- wanneer u lijdt of heeft geleden aan astma, chronische loopneus, bijholteontsteking, neuspoliepen of allergische aandoeningen (benauwdheid kan zich voordoen)
- wanneer u de eerste verschijnselen bemerkt van huiduitslag, wondjes in de mond of andere tekenen van een allergische reactie; u moet dan stoppen met het gebruik van Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules omdat in enkele gevallen ernstige huidproblemen (Stevens-Johnson syndroom) zijn waargenomen bij het gebruik van NSAID's (zie hiervoor 'Huid- en onderhuidaandoeningen' in Sectie 4)

- wanneer bij langdurig gebruik hoofdpijn optreedt; deze moet niet worden behandeld door verhoging van de dosis.

Raadpleeg een arts als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u er bezorgd over bent.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Bij ouderen is er een verhoogd risico op bijwerkingen.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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 verkrijgen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik in combinatie met de volgende geneesmiddelen omdat ze invloed kunnen hebben op elkaars werking:

- aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's (soortgelijke pijnstillers, waaronder selectieve COX-2-remmers, zoals celecoxib en etoricoxib)
- corticosteroïden (tegen ontsteking en/of overgevoeligheid/astma)
- lithium (een geneesmiddel gebruikt bij manische depressies en depressie)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen gebruikt bij depressies)
- bloedverduunners zoals warfarine
- methotrexaat (een geneesmiddel gebruikt bij kanker, reuma en psoriasis)
- plastabletten (diuretica) en geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- tacrolimus (tegen afstotingsreacties na een transplantatie)
- ciclosporine (tegen afstotingsreacties na een transplantatie en tegen reuma).

#### **Inname van Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules met voedsel en drank**

Neem Nurofen tijdens het eten in als u een gevoelige maag heeft. (Zie Sectie 3 van deze bijsluiters voor nadere informatie over hoe u dit middel moet innemen.)

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Gebruik Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap alleen wanneer dit strikt noodzakelijk is.

Gebruik Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Ibuprofen komt in de moedermelk terecht. Tijdens de periode van borstvoeding kunt u Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules kortdurend (maximaal 14 dagen) en in de aanbevolen dosering gebruiken.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voor kortdurend gebruik van Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules bevat namelijk de suiker sorbitol. Iedere capsule bevat de kleurstof cocheenille-rood A (E 124), dat overgevoelighedsreacties kan geven.

### **3. Hoe wordt Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules ingenomen**

**Neem Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules altijd precies in zoals staat aangegeven in deze bijsluiters. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.**

Dosering: Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 capsule, zonodig herhalen na 4 tot 6 uur. Neem niet meer dan 3 capsules in per 24 uur.

De capsules in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De capsules niet kauwen.

Neem Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules tijdens het eten in als u een gevoelige maag heeft.

Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules niet langer dan 14 dagen. Als de verschijnselen verergeren of na 14 dagen niet zijn verbeterd, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wat moet u doen als u meer van Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules heeft ingenomen dan u zou mogen**

Indien u meer dan de aanbevolen dosis heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker of ga naar de EHBO-afdeling van een ziekenhuis. Neem in dat geval de verpakking van dit geneesmiddel mee.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Voor de mate waarin bijwerkingen optreden, worden de volgende begrippen gebruikt:

**zeer vaak:** meer dan 1 op 10 gebruikers

**vaak:** 1 tot 10 op de 100 gebruikers

**soms:** 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

**zelden:** 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

**zeer zelden:** minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

#### **Hartaandoeningen**

*Zeer zelden*

- vochtophoping, hoge bloeddruk en hartfalen.

Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen in verband worden gebracht met een iets verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zeer zelden*

- huidbloedingen, neusbloeding
- koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond
- griepachtige symptomen of zwakte

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Soms*

- hoofdpijn (deze bijwerking mag niet worden behandeld door meer capsules in te nemen)

#### **Maag-darmstelselaandoeningen**

*Soms*

- maag-darmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid

*Zelden*

- diarree, winderigheid, verstopping en overgeven

*Zeer zelden*

- maagzweren, maagperforatie of maagbloeding, zwarte ontlasting en braken van bloed, verslechtering van bestaande darmproblemen (ulceratieve colitis of ziekte van Crohn)

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Zeer zelden*

- vaker of minder vaak urinelozing dan normaal, troebele urine, bloed in de urine

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zeer zelden*

- ernstige vormen van huidreacties waaronder uitslag met roodheid en vorming van blaasjes (o.a. het Stevens-Johnson syndroom)

#### **Algemene aandoeningen**

*Soms*

- overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk

*Zeer zelden*

- ernstige overgevoeligheidsreacties; tekenen kunnen zijn: zwellen van gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, shock (sterke daling van bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn); verslechtering van astma

#### **Afweersysteemaandoeningen**

*Zeer zelden*

- verschijnselen van aseptische meningitis (hersenvliesontsteking) bij patiënten met een bestaande auto-immuunziekte; de eerste symptomen zijn: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of verwardheid

#### **Lever- en galaandoeningen**

*Zeer zelden*

- leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen zijn een gele verkleuring van de huid)

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.

### **5. Hoe bewaart u Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules**

- Het werkzame bestanddeel is 400 mg ibuprofen.
- De andere bestanddelen zijn polyethyleen glycol 600, kaliumhydroxide, gelatine, sorbitol, gezuiverd water, cochenille-rood A (E 124), titaan dioxide (E 171), lecithine (E 322), kokosnootolie, polyvinylacetaatftalaat, polyethyleenglycol 400 (E 1520), ammoniumhydroxide.

### **Hoe ziet Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules zijn zachte capsules. De capsules zijn rood, ovaal en doorzichtig met witte opdruk.

Nurofen Zavance Lea 400 mg Liquid Capsules zijn verkrijgbaar in doosjes van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 en 48 capsules in blisterverpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Reckitt Benckiser Healthcare BV; Siriusdreef 14; 2132 WT Hoofddorp

#### *Fabrikant*

Reckitt Benckiser Healthcare International; Nottingham, Engeland

In het register ingeschreven onder RVG 31555

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2009**