

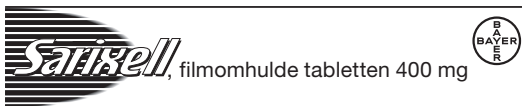
Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

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 Sarixell 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 of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

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



Werkzaam bestanddeel: ibuprofen (400 mg), aanwezig in de vorm van ibuprofen-natrium dihydraat.

Andere bestanddelen (hulpstoffen): polyvidon (E1201), natriumwaterstofcarbonaat (E500), hypromellose (E464), lactose-

monohydraat, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171).

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 28937.

1. Wat is Sarixell en waarvoor wordt het gebruikt?

Sarixell is een geneesmiddel in de vorm van witte, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep. Het bevat ibuprofen in de vorm van ibuprofennatrium dihydraat om snelle opname in het lichaam mogelijk te maken. Sarixell is verkrijgbaar in verpakkingen met 3, 10, 20, 30, 40 of 50 tabletten in blisterverpakking of in een plastic potje. Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

Sarixell behoort tot de groep van non-steroidal anti-inflammatoire drugs (NSAID's) die pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende eigenschappen hebben.

Sarixell kan men gebruiken ter verlichting van hoofdpijn, verlichting van migraine, spierpijn en pijn in de gewrichten, spit, menstruatiepijn, kiespijn, pijn na tandheelkundige ingrepen, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie.

2. Wat u moet weten voordat u Sarixell gebruikt **Gebruik Sarixell niet**

- wanneer u overgevoelig bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen, acetylsalicylzuur of

andere koortsverlagende en ontstekingsremmende medicatie (NSAID's);

- wanneer u een actieve of terugkerende (recidiverende) maagzweer of een zweer in de twaalfvingerige darm heeft, terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed, maag-darmbloeding of andere bloedingen zoals een hersenbloeding;
- wanneer de werking van uw nieren en/of lever sterk is verminderd;
- wanneer u lijdt aan ernstig hartfalen;
- wanneer u neiging tot bloedingen heeft of met anti-stollingsmiddelen wordt behandeld.

Wees extra voorzichtig met Sarixell

- wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft;
- wanneer u astma heeft;
- wanneer uw algehele conditie achteruit gaat;
- wanneer u vermoedt dat u een infectie heeft, omdat ibuprofen de objectieve en subjectieve ontstekingsverschijnselen kan maskeren waardoor eventuele infecties verborgen zouden kunnen blijven;
- wanneer u ouder bent;
- wanneer u last heeft van een hoge bloeddruk (hypertensie) of hartaandoeningen.

Geneesmiddelen zoals Sarixell kunnen in verband gebracht worden 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 (14 dagen).

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.

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

Zwangerschap

U mag Sarixell niet gebruiken wanneer u zwanger bent. Gebruik Sarixell bij zwangerschap alleen na overleg met uw arts.

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

Borstvoeding

De werkzame bestanddelen van Sarixell gaan over in de moedermelk. U mag Sarixell niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft. Raadpleeg daarom eerst uw arts voordat u besluit Sarixell te gebruiken als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sarixell beïnvloedt de rijvaardigheid niet. In geval van duizeligheid bij het gebruik van ibuprofen wordt het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van

potentieel gevaarlijke en oplettenheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

Belangrijke informatie over enkele ingrediënten van Sarixell

Dit geneesmiddel bevat 72 mg natrium per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Gebruik van Sarixell in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van ibuprofen, zoals Sarixell, en:

- acetylsalicylzuur of andere koortsverlagende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's) (kan de kans op bijwerkingen verhogen);
- bloeddrukverlagende middelen (het effect van de bloeddrukverlagende middelen kan worden vermindert);
- corticosteroiden (ontstekingsremmers) (de mogelijke vorming van zweertjes door corticosteroiden kan worden versterkt);
- antistollingsmiddelen (bloedverdunners) (zou de werking van de antistollingsmiddelen kunnen verhogen);
- diuretica (plaspillen) (zou het effect van de diuretica kunnen verminderen);

- methotrexaat (middel tegen kanker, reuma) (zou de uitscheiding van methotrexaat kunnen verminderen);
- lithium (bij manische depressies) (zou de uitscheiding van lithium kunnen verminderen);
- digoxine (hartmiddel) (kan de concentratie van digoxine in het plasma verhogen).

3. Hoe wordt Sarixell gebruikt?

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Bij symptomatische verlichting van migraine: 1 tablet per keer (1 tablet = 400 mg ibuprofen).

Bij overige toepassingen: ½ - 1 tablet per keer (1 tablet = 400 mg ibuprofen). Wanneer nodig elke 4 tot 6 uur herhalen. Niet meer dan 3 tabletten (= 1200 mg ibuprofen) per 24 uur innemen.

Verdeel het innemen van de diverse doses zo gelijkmatig mogelijk over de dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Sarixell is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. Raadpleeg uw arts.

Wijze van gebruik

De tablet tijdens of direct na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water doorslikken.

Gebruik pijnstillers zoals Sarixell niet langer dan 14 dagen achtereenvolgend zonder een arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Sarixell te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel Sarixell heeft gebruikt

Wanneer u teveel Sarixell heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De



volgende bijverschijnselen kunnen optreden: misselijkheid, maagpijn, braken en diarree (mogelijk met bloed), hoofdpijn, oorsuizen, duizeligheid en gezichtsstoornissen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sarixell in te nemen

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

Neem nooit een dubbele dosis van Sarixell om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Sarixell bijwerkingen veroorzaken. Tijdens het gebruik van ibuprofen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van ibuprofen(natrium).

Incidenteel:

Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid, hoofdpijn, overgevoeligheidsreacties gepaard gaand met galbulten en jeuk.

Zelden:

Diarree, winderigheid, verstopping, overgeven.

Zeer zelden:

Maag-darmzweren, soms met bloeding.

Vermindering van de urine uitscheiding en vasthouden van vocht (oedeem), acuut nierfalen, nierweefselafsterfing (vooral bij langdurig gebruik).

Leveraandoeningen (vooral bij langdurig gebruik).

Bloedbeeldafwijkingen die kunnen leiden tot verschijnselen zoals koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen.

Huidreacties, zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming.

Gedurende behandeling met ibuprofen bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus, mixed connective tissue disease) zijn in enkele gevallen symptomen als een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts en desoriëntatie waargenomen.

Ernstige overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn: opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand).

Verergering van asthma.

NSAIDs, zoals Sarixell, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Geneesmiddelen zoals Sarixell 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 Sarixell?

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar Sarixell tabletten in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Sarixell niet meer na de datum die op de verpakking is vermeld achter ‘Niet te gebruiken na:’ en op de doordrukstrip achter ‘exp’.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd in maart 2008.

Nuttige informatie over pijn en koorts

Pijnstillend

Pijn is een signaal dat er ergens in het lichaam iets niet optimaal functioneert. Dit kan worden veroorzaakt door bijvoorbeeld letsel, een verkeerde houding, druk of stofwisselingsprocessen. Pijn attendeert ons hierop en zorgt ervoor dat we iets aan de oorzaak kunnen gaan doen.

Pijn kan ons echter hinderen bij onze dagelijkse bezigheden. Ook kan het zijn dat we het deel van ons lichaam waar de pijn zit op een andere manier of helemaal niet gebruiken. Zolang we ons bewust zijn van het feit dat pijn duidt op een niet optimale situatie in het lichaam, is het goed om te weten dat een pijnstiller iets aan de pijn kan doen. Een pijnstillter zoals Sarixell kan er voor zorgen dat de pijn snel verdwijnt of dat hevige pijn wat draaglijker wordt.

Koortsverlagend

Koorts is doorgaans een normale reactie op een infectie en kan bijdragen tot bestrijding van de ziektekiemen in het lichaam. Een te hoge lichaamstemperatuur kan nadelig zijn voor het lichaam. Een middel zoals Sarixell kan een rol spelen bij het herstel van een normale lichaamstemperatuur. Het vervelende gevoel dat koorts vaak geeft (men kan hevig transpireren en tegelijk rillen van de kou) kan hierdoor worden verminderd.

Bayer