

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Advil Ovaal 400, filmomhulde tabletten 400 mg

Bevat ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

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. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. 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.

Uw geneesmiddel is bedoeld voor de verlichting van lichte tot matige pijn, waaronder reumatische pijn, spierpijn, rugpijn, hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn, voor de verlichting van koorts en de symptomen van verkoudheid en griep.

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 andere bestanddelen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur (ofwel aspirine) of een andere NSAID-pijnstillers.
- 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;

Geneesmiddelen als Advil Ovaal 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 (10 dagen) niet. 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?

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), trombocytenaggregatieremmers (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.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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. 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.

Volwassenen, ouderen en jongeren ouder dan 12 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 ingenomen?

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.

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/

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE 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 natrium, colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172), talk, zwarte inkt (zwart ijzeroxide (E172), schellak, propyleenglycol en ammoniumhydroxide (E527)).

Hoe ziet uw medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Advil Ovaal 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 B.V.

Rivium Westlaan 142

2909 LD, Capelle a/d IJssel

De fabrikant is: Wyeth Lederle SpA, 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 Ovaal 400, filmomhulde tabletten, 400 mg

Verenigd Koninkrijk – Advil 400 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2012.