

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Advil, dragees 200 mg

Bevat ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt het zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Advil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ADVIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Advil bevat 200mg ibuprofen per dragee.

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.

Advil is bedoeld voor de behandeling van koorts en pijn bij griep en verkoudheid of na vaccinatie, kiespijn, hoofdpijn, menstratiepijn, spier- en gewrichtspijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Lees de onderstaande informatie door.

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.
- U bent allergisch, u heeft astma-aanvallen of overgevoelighedsreacties gehad na gebruik van aspirine/acetylsalicylzuur of andere verwante pijnstillers.
- U lijdt aan ernstig lever-, nier- of hart falen.
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u op leeftijd bent; ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAIDs, met name op bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal, welke fataal kunnen zijn.
- als u in het verleden last heeft gehad van hoge bloeddruk en/of een milde of gematigde vorm van congestief hartfalen (aandoening van het hart waarbij bloed ophoopt door onvoldoende pompfunctie van het hart);
- Als u lever- of nierproblemen heeft;
- Als u astmatisch bent; Als lijdt aan een auto u -immuunziekte van huid en/of ingewanden, 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 in het verleden last heeft gehad, of tijdens gebruik van Advil last krijgt van een maagzweer, maagdarmbloedingen of maagzweren;
- Als u lijdt of hebt geleden aan maagdarm stoornissen zoals Colitis Ulcerosa of de ziekte van Crohn. Geneesmiddelen als ibuprofen kunnen deze stoornissen verergeren. als u zwanger wilt worden, omdat Advil de vruchtbaarheid kan verminderen;
- Als u in de eerste zes maanden van uw zwangerschap bent;
- als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van Advil te vermijden;
- bij langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn, kan bestaande hoofdpijn verergeren.
- Als u tussen de 12 en 18 jaar bent in verband met een risico op een nierfunctiestoornis. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u tussen de 12 en 18 jaar bent en niet voldoende vloeistof heeft gedronken of veel vocht heeft verloren als gevolg van het continu braken of diaree.

Ontstekingsremmers/ pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Advil nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Advil kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan)

Enkele andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door de behandeling met Advil. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Advil in combinatie met andere medicijnen gebruikt..

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen, zoals corticosteroïden (voor de behandeling van astma, huidaandoeningen en andere aandoeningen), trombocytenuitstroomremmers (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), fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)

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.

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts dit aan u heeft voorgeschreven.

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.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te hebben, raadpleeg dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Advil bevat suiker

Diabetici dienen er rekening mee te houden dat Advil per dragee 54 mg suiker bevat.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar en 18 jaar is de eerste dosis 2 dragees, zo nodig gevolgd door 1-2 dragees per keer; maximaal 6 dragees per etmaal. Wanneer u tussen de 12 jaar en 18 jaar bent en u dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig heeft, of wanneer de klachten aanhouden of verergeren, neem contact op met uw arts.

Kinderen jonger dan 12 jaar met een lichaamsgewicht boven 30kg: 20mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over 3-4 giften per dag:

bv 30kg: 3 maal daags 1 dragee
 40kg: 4 maal daags 1 dragee

Advil in zijn geheel met een voldoende hoeveelheid water innemen. De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Niet voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel dragees heeft ingenomen of als kinderen dit middel per ongeluk hebben ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een beoordeling van het risico en een advies over de actie die moet worden ondernomen.

Neem de resterende dragees mee, zodat u deze aan de arts kunt laten zien.

Mogelijke symptomen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en oogbevingen. Bij hoge doses zijn slaperigheid, pijn in de borst, hartkloppingen, bewusteloosheid, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie) (voornamelijk bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, gevoel van een koud lichaam en ademhalingsmoeilijkheden gemeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- 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 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..
- Een ernstige huidreactie, bekend als DRESS syndroom, is mogelijk. Symptomen van DRESS kunnen zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- 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 bijwerkingen (zeer zelden):

- Allergische reacties als netelroos (galbulten), huiduitslag en jeuk (of systemische lupus erythematosus-SLE)
- Buikpijn, indigestie, brandend maagzuur en misselijkheid
- Hoofdpijn of duizeligheid
- Diarree, winderigheid, obstipatie of braken
- Geestesstoornissen en neerslachtigheid
- Haaruitval (omkeerbaar) bij vrouwen van het negroïde ras
- Hoge bloeddruk, hartfalen of pijn op de borst
- Nervositeit, verstoord gezichtsvermogen, oorsuizen en duizeligheid
- Nierproblemen. Een mogelijk symptoom is zwelling van de enkels
- Ernstige huidreacties met blaarvorming (inclusief ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), afsterven en loslaten van de opperhuid door vergiftiging (toxische epidermale necrolyse)
- Bloed in de urine en schuimige urine
- Verergering van de symptomen van Colitis en de ziekte van Crohn.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht..

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn: maiszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, colloidaal watervrij silicium, stearinezuur, sacharose, macrogol 6000, aardappelzetmeel geoxideerd en geacetyleerd, povidon K30, polysorbaat 80, talk, calciumcarbonaat, ijzeroxide rood (E172), titaandioxide (E171), carnaubawas, zwarte inkt (ijzeroxide zwart E172, schellack glaze gedeeltelijk veresterd, propyleenglycol en ammonium hydroxide (E527).

Hoe ziet Advil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ADVIL is verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 10, 20, 40, 50 of 100 dragees. (Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V. , Van Asch van Wijckstraat 55G, 3811 LP
Amersfoort, Nederland

De fabrikant is: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Italy.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.