

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Advil bruis met citrussmaak 400 mg, bruistabletten****Ibuprofen****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u uw geneesmiddel 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 5 dagen bij pijn of na 3 dagen bij koorts.
- 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 Advil bruis met citrussmaak en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Advil bruis met citrussmaak inneemt
3. Hoe wordt Advil bruis met citrussmaak ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
7. Hoe bewaart u Advil bruis met citrussmaak
6. Aanvullende informatie

1 WAT IS ADVIL BRUIS MET CITRUSSMAAK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ibuprofen behoort tot de categorie geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Deze middelen verlichten pijn en verminderen ontsteking, zwelling en koorts.

Dit geneesmiddel dient voor effectieve verlichting van: hoofdpijn, migraine (en bijbehorende verschijnselen, zoals licht- en geluidsgevoeligheid en misselijkheid), milde gediagnosticeerde artrose, gewrichtspijn, rugpijn, reumatische pijn of spierpijn, menstratiepijn, kiespijn, koorts, alsmede voor verlichting van symptomen van verkoudheid en griep.

Het geneesmiddel wordt snel geabsorbeerd en geeft snel verlichting.

2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U ADVIL BRUIS MET CITRUSSMAAK INNEEMT

Leest u de volgende informatie goed door.

Neem Advil bruis met citrussmaak niet in:

- als u een zweer, perforatie of bloeding in de maag of de dunne darm (twaalfvingerige darm), of andere maagbezwaren heeft of heeft gehad nadat u geneesmiddelen met acetylsalicylzuur (aspirine) of andere geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (NSAID's) heeft gebruikt
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van Advil bruis met citrussmaak (zie rubriek 6), of als u een allergische reactie heeft gehad, zoals astma, een loopneus, jeukende huiduitslag of zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel nadat u geneesmiddelen met acetylsalicylzuur (aspirine) of andere geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (NSAID's) heeft gebruikt

- als u aan ernstig lever-, nier- of hartfalen lijdt
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent

Wees extra voorzichtig met Advil bruis met citrussmaak

en raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u astma heeft, aan een lever- of nieraandoening lijdt, of hooikoorts heeft
- als u aan een maag-darmaandoening lijdt of aan een langdurige darmontsteking (bijvoorbeeld colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn)
- als u aan systemische lupus erythematoses lijdt (een aandoening van het afweersysteem waarbij bindweefsel wordt aangetast, met als gevolg gewrichtspijn, veranderingen van de huid en aandoeningen van andere organen) of aan een andere auto-immuunziekte
- als u probeert zwanger te worden (ibuprofen behoort tot een categorie geneesmiddelen, de NSAID's, die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan aantasten. Het effect is omkeerbaar door met het geneesmiddel te stoppen.)
- als u in de eerste 6 maanden van een zwangerschap bent
- als u aan hartproblemen lijdt, een beroerte heeft gehad of denkt dat u risico op deze aandoeningen loopt (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes mellitus (suikerziekte) of een hoog cholesterolgehalte heeft, of rookt)
- als u vocht vasthoudt (oedeem) of aan een nier- of leverziekte lijdt.

Geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. De risico's nemen toe bij gebruik van hoge doses en bij langdurige behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosis of behandelingsduur (5 dagen bij pijn of 3 dagen bij koorts) niet.

Niet aan kinderen jonger dan 12 jaar geven.

Inname met andere geneesmiddelen

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

Gebruik dit geneesmiddel niet:

- als u andere pijnstillers uit de groep NSAID's (inclusief COX-2-remmers of acetylsalicylzuur/aspirine) gebruikt
- als u bepaalde anticoagulantia (antistollingsmiddelen) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/aspirine, warfarine, ticlopidine) of geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, bèta-receptorblokkers, angiotensine-II-antagonisten) gebruikt. Zelfs sommige andere geneesmiddelen kunnen de behandeling met ibuprofen verstoren of erdoor verstoord worden.

Raadpleeg daarom altijd een arts voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Raadpleeg uw arts of apotheker:

- als u een bepaald type geneesmiddel tegen depressies gebruikt die SSRI's worden genoemd (bijvoorbeeld fluoxetine, sertraline, paroxetine), of corticosteroiden, lithium, digoxine, fenytoïne, methotrexaat, ciclosporine of zidovudine, omdat het effect van deze geneesmiddelen door ibuprofen kan worden beïnvloed.

Inname van Advil bruis met citrussmaak met voedsel en drank

Advil bruis met citrussmaak kan worden ingenomen op een lege maag. Sommige mensen kunnen met dit geneesmiddel echter last krijgen van lichte maag- en darmproblemen. Als dit bij u gebeurt, kan het helpen als u de bruistabletten inneemt nadat u wat heeft gegeten of melk heeft gedronken.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u in de eerste zes maanden van uw zwangerschap bent of borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Advil bruis met citrussmaak gebruikt. Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent, moet u dit geneesmiddel niet gebruiken omdat het problemen bij het ongeboren kind of complicaties bij de bevalling kan veroorzaken.

Advil bruis met citrussmaak behoort tot een categorie geneesmiddelen die de vruchtbaarheid van vrouwen kan aantasten. Dit effect is omkeerbaar door met het geneesmiddel te stoppen. Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel, wanneer u het af en toe gebruikt, van invloed is op uw kansen om zwanger te worden. Toch dient u uw arts te raadplegen voordat u het middel gebruikt als u problemen heeft om zwanger te raken.

Vraag uw apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur en gebruik geen machines als u duizelig, slaperig of draaiërig wordt, of als u moeite met zien krijgt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Advil bruis met citrussmaak

- Elke bruistablet bevat 170 mg kalium. Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een kaliumbeperkt dieet.
- Elke bruistablet bevat ook 407 mg natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten op een natriumbepert dieet en patiënten met een hoge bloeddruk.

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u een intolerantie heeft voor sommige suikers.

3. HOE WORDT ADVIL BRUIS MET CITRUSMAAK INGENOMEN

Neem Advil bruis met citrussmaak precies zo in als in deze bijsluiter is vermeld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik.

Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

De laagste effectieve dosering dient gedurende een zo kort mogelijke periode gebruikt te worden om de symptomen te verlichten.

Ouderen en patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis dienen altijd met de laagste effectieve dosis te worden behandeld.

Als de verschijnselen bij pijn langer dan 5 dagen aanhouden of bij koorts langer dan 3 dagen, of als ze verergeren, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dosering: volwassenen, ouderen en jongeren vanaf 12 jaar en zwaarder dan 30 kg:

Neem één bruistablet (400 mg ibuprofen) zo nodig maximaal 3 maal daags. De bruistablet moet worden opgelost in een glas water en de oplossing moet onmiddellijk worden opgedronken. Slik bruistabletten niet in hun geheel (onopgelost) in. Neem niet meer in dan nodig om de verschijnselen te verlichten en wacht ten minste 4 uur voordat u een nieuwe dosis inneemt.

Neem niet meer dan drie bruistabletten (1200 mg ibuprofen) in binnen een periode van 24 uur.

Niet aan kinderen jonger dan 12 jaar geven.

Wat u moet doen als u meer Advil bruis met citrussmaak heeft ingenomen dan u zou mogen

Raadpleeg onmiddellijk een arts of ziekenhuis als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen. Neem de resterende tabletten mee om ze te laten zien. De verschijnselen van het innemen van veel meer tabletten dan de aangegeven dosis (overdosis) zijn onder meer: misselijkheid, maagpijn, braken met bloed of bruin gruis (gelijkend op koffiedik) in het braaksel, diarree, oorsuizen, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, desoriëntatie en, in zeldzame gevallen, bewusteloosheid.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Advil bruis met citrussmaak in te nemen

Neem niet meer tabletten in dan de aanbevolen dosis.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Advil bruis met citrussmaak bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 personen), maar als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, STOP dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of apotheker:

- Maagzweer of maagperforatie. Verschijnselen zijn onder meer buikpijn, bloedbraken (of braken van vloeistof met iets wat lijkt op koffiedik), bloed in de ontlasting of zwarte teerachtige ontlasting.
- Ontsteking van het hersenvlies. Verschijnselen zijn onder meer een stijve nek, hoofdpijn, zich misselijk voelen, overgeven, koorts, zich gedesoriënteerd voelen.
- Ernstige allergische reacties. Verschijnselen zijn onder meer andere flauwvallen, een versnelde hartslag, zwelling van het gezicht, de tong en de keel.
- Verergering van astma en een piepende ademhaling of moeite met ademen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Tussen de 1 op de 100 en 1 op de 1.000 personen kunnen soms de volgende bijwerkingen krijgen:

- Allergische reacties, zoals netelroos, huiduitslag en jeuk (of systemische lupus erythematoses).
- Buikpijn, maag- en darmproblemen, zuurbranden en zich misselijk voelen.
- Hoofdpijn.

Tussen de 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 personen kunnen de volgende zeldzame bijwerkingen krijgen:

- Diarree, winderigheid, obstipatie of misselijkheid.

Minder dan 1 op de 10.000 personen kunnen de volgende zeer zeldzame bijwerkingen krijgen:

- Verlaagd aantal bloedcellen, waardoor de huid bleek of geel kan worden, en koorts, keelpijn, lichte mondzweren, griepachtige verschijnselen, uitputting of zwakte, gemakkelijk bloeduitstortingen of huid- of neusbloedingen kunnen ontstaan.
- Hoge bloeddruk.
- Hartfalen.
- Zenuwachtigheid, gezichtsstoornissen, oorsuizen en duizeligheid.
- Leverproblemen. Verschijnselen zijn onder meer het geel worden van de huid of het oogwit.
- Nierproblemen. Verschijnselen zijn onder meer het opzwellen van de enkels.
- Ernstige huidreacties. Verschijnselen zijn onder meer blaarvorming.

Geneesmiddelen als dit middel kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

De kans op bijwerkingen neemt toe bij gebruik van hoge doses en bij langdurige behandeling.

Overschrijd de aanbevolen dosis of behandelingsduur (5 dagen bij pijn of 3 dagen bij koorts) niet. 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 ADVIL BRUIS MET CITRUSMAAK

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Advil bruis met citrussmaak niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blister en op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 Advil bruis met citrussmaak

Het werkzame bestanddeel is ibuprofen.

Elke bruistablet bevat 400 mg ibuprofen.

De andere bestanddelen zijn: kaliumcarbonaat (E501), watervrij natriumcarbonaat (E500), watervrij citroenzuur (E330), mononatriumcitraat (E331), natriumwaterstofcarbonaat (E500), hypromellose (E464), sacharinenatrium (E954), sacharosepalmitaat (bevat sucrose), mentholsmaak, grapefruitsmaak en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Advil bruis met citrussmaak eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Advil bruis met citrussmaak 400 mg bruistabletten zijn ronde, witte tabletten met platte vlakken aan beide zijden. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 32 en 40 bruistabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Dit geneesmiddel is vervaardigd door:
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Advil bruis met citrussmaak 400 mg, bruistabletten: RVG 103764

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België – Advil 400, bruistabletten, **Tsjechië** – Advil Effervescent 400 mg, Effervescent Tablet, **Hongarije** – Advil Pezsgőtabletta, **Ierland** – Advil Maximum Strength 400 mg Effervescent Tablets, **Italië** – ADVILDOL 400 mg compresse effervescenti; **Nederland** – Advil bruis met citrussmaak, 400 mg bruistabletten, **Portugal** – Anadvil EFE 400 mg, Comprimidos Efervescentes, **Slowakije** – Advil 400mg šumivé tablety, **Verenigd Koninkrijk** – Anadin LiquiFast 400mg Effervescent Tablets.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: januari 2010.