Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Advil, dragees 200 mg
ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker u dat heeft verteld.
- 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 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, menstruatiepijn, spier- en gewrichtspijn.

Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt het zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U bent allergisch, u heeft astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties 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.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek “infecties” hieronder.”

- Neem contact op met uw arts, apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Advil en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Huidreacties
Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Advil en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.
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.

Infecties

Advil dragees kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Advil dragees de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Advil nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- bloedverdunners (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), 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), fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)

Vraag altijd een arts of apotheker om advies voordat u ibuprofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
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. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe 2 leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen. Gebruik ibuprofen niet wanneer u in uw laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

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.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen. Krijgt u echter last van een van deze bijwerkingen, STOP dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn 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.

- Leverproblemen. Een mogelijk symptoom is geelverkleuring van de huid of het oogwit.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

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)
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- Bloed in de urine en schuimige urine
- Verergering van de symptomen van Colitis en de ziekte van Crohn
- Huid kan gevoelig worden voor licht.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereikvan 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 medicijnen 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.
Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 road (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:
Haleon Netherlands B.V., Van Asch van Wijckstraat 55G, 3811 LP Amersfoort, Nederland
De fabrikant is: Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Italy.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.