

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of 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 apotheker.
- Heeft 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.
- Bij adolescenten vanaf 12 jaar en volwassenen moet u een arts raadplegen als u zich na 3 dagen niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen bieden verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn en hoge temperatuur.

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules is geschikt voor volwassenen en adolescenten vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder).

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische behandeling van- matige tot gemiddelde pijn als hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn koorts en pijn bij verkoudheid.

Bij adolescenten vanaf 12 jaar en volwassenen moet u een arts raadplegen als u zich niet beter voelt of als u zich na 3 dagen slechter voelt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen, ponceau 4R (E124), pinda of soya, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling van uw gezicht en/of handen of galbulten nadat u ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft doorgemaakt).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maag-darmbloeding of -perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als bij u sprake is van een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen.

- Als bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie hieronder).
- Als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Als bij u sprake is van een hersenbloeding of een andere actieve bloeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Als u bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Als bij u sprake is van een bepaalde erfelijke stoornis in de aanmaak van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Als uw nierfunctie verminderd is.
- Als bij u sprake is van leverstoornissen.
- Direct na een zware operatieve ingreep is medische controle noodzakelijk
- Als u zwanger probeert te worden.
- Als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen, heeft u een verhoogd risico van allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoeten analgetisch astma), Quincke-oedeem of galbulten
- andere geneesmiddelen gebruiken die het risico op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of anti-plaatjesmiddelen zoals acetylsalicylzuur.
- Gelijktijdig gebruik van NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2-specifieke remmers, verhoogt het risico van bijwerkingen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” verderop in deze bijsluiter) en moet worden vermeden.
- Tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules te vermijden.

De bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose medicatieafhankelijke hoofdpijn.

In het algemeen kan gewoontegebruik van (een aantal soorten) pijnstillers leiden tot blijvende, ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting met zoutverlies en uitdroging. Daarom moet dit worden vermeden

Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde kinderen en adolescenten.

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 medicijn inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, 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.

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 Nurofen voor Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Infecties

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules 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 medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Ernstige 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 Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules 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.

Ouderen

Ouderen lopen een verhoogd risico op bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, vertel hen als je volgende inneemt:

Andere NSAID's inclusief zogenaamde selectieve cyclo-oxygenase remmers	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
Digoxine (bij hartfalen)	aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt.
Glucocorticosteroiden (medicijnen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten)	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
Remmers van de bloedplaatjesaggregatie	aangezien deze het risico van bloeding kunnen verhogen.
Acetylsalicylzuur (lage dosis)	aangezien het bloedverdunnend effect kan worden verstoord.
Bloedverdunnende medicijnen (zoals warfarine)	aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken.
Fenytoïne (bij epilepsie)	aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.
Selectieve serotonineheropnameremmers	aangezien deze het risico van maag-

(medicijnen bij depressie)	darmbloeding kunnen verhogen.
Lithium (een medicijn tegen manische depressie en depressie)	aangezien het effect van lithium kan worden versterkt.
Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht)	aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd.
Medicijnen tegen hoge bloeddruk en plastabletten	aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan verminderen en er sprake kan zijn van een verhoogd risico voor de nieren.
Kaliumsparende diuretica	aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed).
Methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma)	aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt.
Tacrolimus en ciclosporine (medicijnen die de immuunreactie onderdrukken)	aangezien er nierbeschadiging kan optreden.
Zidovudine (een medicijn voor de behandeling van HIV/aids)	aangezien het gebruik van Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
Sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes)	wisselwerking is mogelijk
Chinolonantibiotica	aangezien het risico van convulsies kan worden verhoogd.
Voriconazol en fluconazole (CYP2C9 remmers) gebruikt voor een schimmelinfectie	Het effect van ibuprofen kan worden versterkt. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- medicijnen die anticoagulantia zijn (dit zijn bloedverdunders/medicijnen die voorkomen dat er bloedropjes ontstaan zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptor antagonisten zoals losartan)

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door xxxx Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules gebruikt samen met andere medicijnen.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het maag-darmkanaal of het centrale zenuwstelsel, kunnen waarschijnlijker zijn wanneer alcohol tegelijk met dit geneesmiddel wordt 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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u zwanger wordt terwijl u Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules gebruikt. Neem dit medicijn niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan

nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk en aanbevolen door uw arts. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig hebt of als u probeert zwanger te worden, moet u de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd gebruiken. Als dit medicijn gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.

Borstvoeding

Dit medicijn wordt uitgescheiden in moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van dit medicijn wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de aanbevolen dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het optreden van bijwerkingen zoals vermoeidheid of duizeligheid wordt geadviseerd geen auto te rijden of machines te bedienen. Alcoholconsumptie kan het risico op deze bijwerkingen verhogen.

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 72,59 mg sorbitol in elke capsule.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules bevat de kleur ponceau 4R (E124).

Het kan allergische reacties veroorzaken.

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules bevat sojalecithine.

Als u allergisch bent voor pinda of soja, gebruik dit geneesmiddel dan niet.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Gebruik dit medicijn 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. De aanbevolen dosering is:

Dosering:

Volwassenen en adolescenten vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder):

Initiële dosis: Neem 1 capsule (400 mg ibuprofen) in met water. Neem zo nodig extra doses van 1 capsule (400 mg ibuprofen), maar overschrijd de totale dosis van 3 capsules (1200 mg ibuprofen) per 24 uur niet. Het doseringsinterval mag niet korter zijn dan 6 uur.

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij adolescenten van minder dan 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen van minder dan 20 kg of jonger dan 6 jaar.

Wijze van gebruik

Voor oraal gebruik. De capsule in zijn geheel doorslikken met water. Niet kauwen.

Het wordt aanbevolen dat patiënten met een gevoelige maag dit geneesmiddel met voedsel innemen. Bij inname kort na het eten kan de werking van dit geneesmiddel worden vertraagd. Als dit gebeurt, neem dan niet meer van dit geneesmiddel in dan aanbevolen in deze rubriek of tot het juiste herhalingsinterval is verstreken.

Duur van de behandeling

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste duur die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Indien dit geneesmiddel bij adolescenten en volwassenen langer dan 3 dagen nodig is, of indien de symptomen verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules ingenomen?

Wanneer u meer van dit medicijn ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), maagdarmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, oogsiddering (trillende oogbewegingen), of zeldzamer diarree. Daarnaast, bij hoge doseringen werden draaiduizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie (geprikkelde zenuw), verwardheid (desoriëntatie), coma, verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), verzuring van het bloed (metabole acidose), verlengde prothrombintijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose (blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed), verergering van astma bij astmatische patiënten, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdarmbloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, onverklaarbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel,

ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- 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].

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) (DRESS-syndroom).

- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooien, romp en bovenste ledematen, die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Vertel het uw arts, als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, verstopping (obstipatie) en licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Maagdarmzweren, perforatie (gat in de darmwand) of bloeding, ontsteking van de slijmvliezen van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van de maagwand (gastritis).
- Verstoring van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrust, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Problemen met het gezichtsvermogen
- Allergische reactie, zoals huiduitslag, jeuk en astmaaanvalen. U moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk uw arts informeren
- Verschillende soorten huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Tinnitus (oorsuizen)
- Verhoogde ureumconcentraties in het bloed (een afvalproduct bij de eiwitstofwisseling in de lever), pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- Verhoogde urinezuurconcentraties in het bloed
- Gehoorbeschadiging
- Verminderde hemoglobinewaarden (bloedarmoede)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Slokdarmontsteking, ontsteking van de alveesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.
- Ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen (weefsels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden) tijdens waterpokken (varicella-infectie)
- Hoge bloeddruk, hartkloppingen vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of handen (oedeem)
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nieraandoening (interstitiële nefritis, een type nierontsteking) die kan leiden tot

acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.

- Leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- Problemen met de bloedcellen productie- de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag uzelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende medicijnen (antipyretische medicijnen) dan ook.
- Psychotische reacties, depressie
- Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts te raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.
- Er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts als deze verschijnselen optreden.
- Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, (bv. Stevens-Johnson syndroom erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/ziekte van Lyell), haaruitval (alopecia).
- ernstige algemene overgevoeligheidsreacties
- verergering van astma en bronchospasme

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)

- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- Reactiviteit van de luchtwegen, bestaand uit astma, kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) of ademnood
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen.

- Elke capsule bevat 400 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Vulling:

- Macrogol 600
- Kaliumhydroxide (minimale zuiverheid 85%)
- Gezuiverd water

Omhulsel van de capsule:

- Vloeibaar sorbitol (E420), gedeeltelijk gedehydreerd
- Gelatine (E441)
- Ponceau 4R (E124)

Inkt:

- Opacode WB white NS-78-18011 (bestaand uit titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520), SDA 35A Alcohol (Ethanol & Ethyl acetate), Isopropyl alcohol, Polyvinyl acetaate phthalate, gezuiverd water, Macrogol/PEG MW400 (E1521) en Ammonium hydroxide 28% (E527))

Verwerkingshulpmiddel

- Soya lecithine (E322)

Hoe ziet Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules zijn rood, ovaal-vorming zachte capsules met een witte opdruk NURO400. Elke capsule is ongeveer 10 mm breed en heeft ongeveer een lengte van 15 mm. Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 24, 30 of 40 zachte capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 128047

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk - NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln
Bulgarije - Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg
меки капсули
Croatie - Nurofen 400 mg meke kapsule
Cyprus - Nurofen Liquid Capsules Extra 400 mg
Tsjechie - NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg měkké tobolky
Frankrijk - NUROFEN 400 mg, capsule molle
Duitsland - NUROFEN MINI
Griekenland - Ibuprofen Patheon Express mini 400 mg, Μαλακό καψάκιο
Hongarije - Nurosmal 400 mg lágy kapszula
Ierland - Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules
Italie - NUROFENXS 400 mg capsule molli
Malta - Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules
Belgie-Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules
Luxemburg - Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles
Poland- Nurofen Express Forte Mini
Portugal - Nurofen Xpress Minicaps 400 mg cápsulas moles
Roemenie - Nurofen minExpress Forte 400 mg capsule moi
Slowakije - NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mäkké
kapsuly
Spanje - Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2024.