Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen Fastine Zavance 200 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.
- 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nurofen Fastine Zavance 200 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 200 mg zachte capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nurofen Fastine Zavance 200 mg hoort bij een groep medicijnen met de naam niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's). NSAID's maken klachten minder doordat ze de manier waarop het lichaam reageert op pijn, zwelling en koorts veranderen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor volwassenen en jongeren vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder) voor kortdurende behandeling van klachten van matige tot gemiddelde pijn. Bijvoorbeeld hoofdpijn, tandpijn, menstruatiepijn, spierpijn, koorts en pijn bij verkouden zijn en griep (influenza).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u last heeft gehad van moeite met ademen, het erger worden van astma, allergische huiduitslag, een jeukende loopneus of zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel na gebruik van ibuprofen, codeïne, acetylsalicylzuur of andere vergelijkbare medicijnen.
- Als u al niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) gebruikt.
- Als u ooit een maagbloeding of perforatie heeft gehad na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere vergelijkbare medicijnen.
- Als u 2 of meer keer een maagzweer, perforatie of bloeding heeft of heeft gehad.
- Als u last heeft van ernstige nierproblemen of leverproblemen.
- Als u ernstig hartfalen heeft.
- Als u ernstig uitgedroogd bent. Bijvoorbeeld door overgeven, diarree of niet genoeg vochtinname.
- Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap zit.

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 de rubriek 'Infecties' hieronder.
- Als u astma heeft of heeft gehad.
- Als u nierproblemen of leverproblemen heeft.
- Als u hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, pijn op de borst (angina pectoris), of als u een hartaanval heeft gehad, een bypassoperatie heeft gekregen, slechte bloedcirculatie in de benen of voeten heeft door vernauwde of verstopte slagaders (perifere arteriële aandoeningen), of een vorm van beroerte heeft gehad (waaronder een 'mini-beroerte' of transiënte ischemische aanval (TIA)).
- Als u maagproblemen of darmproblemen heeft. Bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.
- Als u een hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes) of te veel cholesterol heeft, als er in uw familie hartziekten of een beroerte voorkomen, of als u rookt.
- Als u een hoofdletsel, bloedingen zonder duidelijke oorzaak of een verhoogde druk rond de hersenen (intracraniële druk) heeft.
- Als u last heeft van een bindweefselaandoening zoals systemische lupus erythematodes (SLE, lupus) of een gemengde bindweefselaandoening. Dit zijn aandoeningen van de afweer van uw lichaam die zorgen voor gewrichtspijn, huiduitslag en koorts.
- Als u ouder bent. Oudere patiënten zijn gevoeliger voor bijwerkingen zoals maagbloedingen en perforaties. Deze kunnen dodelijk zijn.
- Als u regelmatig door uw arts wordt behandeld.
- Als u eerder een maagbloeding of perforatie heeft gehad na gebruik van ibuprofen of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's).
- Als u waterpokken heeft. In dat geval wordt geadviseerd om dit medicijn niet te gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij jongeren met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg of bij kinderen jonger dan 12 jaar.
Er bestaat een risico op problemen met de werking van de nieren (nierfunctiestoornissen) bij uitgedroogde jongeren.

Overige waarschuwingen
Ontstekingsremmende/pijnstillende medicijnen zoals ibuprofen kunnen samen gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte. Vooral bij gebruik van hoge doses. Neem niet meer dan de geadviseerde dosis of behandelingsduur (3 dagen).
Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit medicijn, 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 dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Wees extra voorzichtig met:
Er zijn ernstige huidreacties gemeld die te maken hebben met een behandeling met ibuprofen. Bijvoorbeeld exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u een van de klachten opmerkt die te maken hebben met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

Infecties
Dit medicijn kan klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Daardoor kan dit medicijn ervoor zorgen dat de behandeling van een infectie op een later moment begint. Dit kan zorgen voor een verhoogd risico op problemen. Dit is gezien bij longontsteking die door bacteriën komt en bij bacteriële huidinfecties die optraden bij waterpokken. Gebruikt u dit medicijn terwijl u een infectie

heeft? En worden de klachten van de infectie niet beter of zelfs erger? Neem dan direct contact op met een arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Nurofen Fastine Zavance 200 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Bespreek het vooral met uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- acetylsalicylzuur of andere NSAID's (bijvoorbeeld COX-2-remmers);
- corticosteroïden, zoals prednisolon. Deze medicijnen kunnen het risico op maag-darmzweren of bloedingen verhogen;
- medicijnen voor hartfalen, zoals digoxine;
- selectieve serotonineheropnameremmers. Dit zijn medicijnen tegen depressie. Deze medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen van het maag-darmstelsel verhogen;
- plasmiddelen (diuretica). NSAID's kunnen de werking hiervan verminderen;
- lithium. Dit is een medicijn tegen depressie. Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke verhoging van de hoeveelheid lithium in het bloed;
- methotrexaat. Dit is een medicijn tegen kanker of reuma. Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke verhoging van de hoeveelheid methotrexaat in het bloed;
- medicijnen die ingenomen worden via de mond voor de behandeling van suikerziekte (orale bloedglucoseverlagende middelen);
- aminoglycosiden (een soort antibioticum);
- probenecide. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van jicht;
- ciclosporine of tacrolimus. Dit zijn medicijnen die de afweerreactie remmen. Er zijn beperkte aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op niertoxiciteit;
- zidovudine. Er zijn aanwijzingen voor een verhoogd risico op hemartrose en hematomen bij hiv-positieve hemofiliepatiënten die op hetzelfde moment worden behandeld met zidovudine en ibuprofen;
- chinolonantibiotica. Patiënten die NSAID's en chinolonantibiotica gebruiken kunnen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van convulsies;
- anticoagulantia. Dit zijn medicijnen die het bloed verdunnen of de bloedstolling voorkomen. Bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine en ticlopidine;
- medicijnen tegen hoge bloeddruk. Dit zijn ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol en angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan;
- mifepriston. Dit medicijn wordt gebruikt voor zwangerschapsafbreking.

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op de behandeling met Nurofen Fastine Zavance 200 mg of hierdoor worden beïnvloed. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Nurofen Fastine Zavance 200 mg samen met andere medicijnen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik dit medicijn niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Het kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind of voor problemen zorgen tijdens de bevalling. Het kan zorgen voor nierproblemen en hartproblemen bij uw ongeboren kind. Het kan invloed hebben op de bloedingsneiging van u en uw baby en ervoor zorgen dat de bevalling later begint of langer duurt dan verwacht.
Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, behalve als dit echt nodig is en uw arts dit adviseert. Heeft u tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden een behandeling nodig? Dan moet de laagst mogelijke dosis gebruikt worden voor een zo kort mogelijke periode.
Gebruikt u het medicijn vanaf zwangerschapsweek 20 langer dan een paar dagen? Dan kunnen er nierproblemen ontstaan bij uw ongeboren baby. Dit kan zorgen voor minder vruchtwater rond de baby (oligohydramnion) of voor het smaller worden van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Moet u langer dan een paar dagen worden behandeld? Dan kan uw arts extra controles adviseren.

Ibuprofen kan in zeer kleine hoeveelheden terechtkomen in de moedermelk zonder schadelijke effecten voor de zuigeling. Het is niet nodig de borstvoeding te stoppen bij een kortdurende behandeling met de geadviseerde dosis.

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verminderen. Dit effect is terug te draaien na het stoppen van het medicijn. Patiënten moeten weten dat dit medicijn het moeilijker kan maken om zwanger te worden. Zij moeten hun arts hierover vertellen als zij van plan zijn zwanger te worden of problemen hebben om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen bekende effecten op het rijden of het gebruik van machines.

Nurofen Fastine Zavance 200 mg zachte capsules bevat sorbitol (E420) en ponceau 4R (E124)
Nurofen Fastine Zavance 200 mg bevat 18,81 mg sorbitol per capsule.
Dit medicijn bevat de kleurstof Ponceau 4R (E124), die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht vanaf 40 kg (12 jaar en ouder)
Neem naar behoefte 1 tot 2 capsules in met water, tot maximaal 3 keer per dag. Laat minimaal 4 uur tussen 2 doses. Neem niet meer dan 6 capsules in binnen een periode van 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar of bij jongeren met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg.

Gebruiksaanwijzing
Alleen voor gebruik via de mond (oraal gebruik). Niet kauwen.

Duur van de behandeling
Gebruik de laagst werkzame dosis voor een zo kort mogelijke periode die nodig is om de klachten te verminderen. Heeft u een infectie? Neem dan direct contact op met een arts als de klachten (zoals koorts en pijn) niet beter worden of erger worden (zie rubriek 2).

Is dit medicijn langer dan 3 dagen nodig bij jongeren en volwassenen? Of worden de klachten erger? Dan moet contact met een arts worden opgenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u zou mogen? Of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan altijd contact op met een arts of het ziekenhuis dat het meest dichtbij is voor een beoordeling van het risico en advies over de maatregelen die genomen moeten worden.
Klachten van overdosering kunnen zijn: misselijk zijn, buikpijn, overgeven (er kan bloed bij zitten), hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en ongecontroleerde oogbewegingen.
Bij hoge doses zijn de volgende klachten gemeld: moe zijn, pijn op de borst, hartkloppingen, bewusteloosheid, convulsies (vooral bij kinderen), zwakte en duizelig zijn, bloed in de plas, weinig kalium in het bloed, een koud lichaamsgevoel en problemen met ademen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem uw capsules zoals normaal in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er kunnen zo min mogelijk bijwerkingen ontstaan door de laagst werkzame dosis te gebruiken voor een zo kort mogelijke periode die nodig is om de klachten te verminderen.
Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u een van de volgende klachten krijgt:
- Kortademig zijn, piepende ademhaling of problemen met ademen, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam; huiduitslag, jeuk of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos), onregelmatige hartslag, lage bloeddruk en het erger worden van astma (allergische reactie).
- Roodachtige, niet naar boven uitstekende, doelwitachtige of ronde vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Een rode, schilferende, overal op het lichaam aanwezige huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, samen gaand met koorts. De klachten ontstaan meestal bij de start van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Huiduitslag die overal op het lichaam aanwezig is, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Ongewone bloedingen, zoals het ophoesten van bloed, bloed in het overgeefsel of zwarte poep.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, als deze erger worden of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Hoofdpijn
- Buikpijn, misselijk zijn en een minder goede vertering van eten in uw lichaam (indigestie)
- Huiduitslag en andere huidreacties, zoals jeuk
- Wazig zien
-

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Diarree, winderig zijn, verstopping en overgeven

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Bloedaandoeningen waarbij de volgende klachten kunnen ontstaan: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige klachten, moe zijn, ongewone bloedingen en blauwe plekken.
- Aseptische meningitis. Dit is een ontsteking van de vliezen rond de hersenen of het ruggenmerg. Klachten zijn bijvoorbeeld een stijve nek, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, koorts of in de war zijn en niet weten waar u bent (desoriëntatie). Vooral bij patiënten met systemische lupus erythematodes of gemengde bindweefselaandoeningen.
- Ernstige huidinfecties en problemen van de weke delen tijdens een infectie met waterpokken (varicella).
- Maagzweren.
- Leverproblemen.
- Acuut nierfalen.

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst. Dit kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie met de naam het Kounis-syndroom.
- Het lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), hoge bloeddruk, hartaanval of hartfalen.
- Het erger worden van darmontstekingen (colitis en de ziekte van Crohn), mondzweren.
- Verhoogde gevoeligheid voor zonlicht en andere vormen van UV-licht.

Bij medicijnen zoals dit medicijn kunt u een licht verhoogd risico hebben op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.
Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. Het risico op maagbloedingen, zweren en perforaties neemt toe bij hogere doses NSAID's, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren en bij ouderen. Het wordt geadviseerd de behandeling te starten met de laagst mogelijke dosis. De mogelijkheid om een beschermend medicijn toe te voegen moet ook met uw arts worden besproken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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.

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. 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke zachte capsule bevat 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

<u>Vulling:</u>
- Macrogol 600 (E1521), Kaliumhydroxide (minimale zuiverheid 85%) (E525), Gezuiverd water

<u>Omhulsel van de zachte capsule:</u>
- Gelatine, Vloeibaar sorbitol (E420), gedeeltelijk gedehydrateerd, Ponceau 4R (E124), Gezuiverd water

<u>Drukinkt:</u>
- Opacode WB wit NSP-78-180002 (bestaande uit titaniumdioxide (E171), propyleenglycol (E1520), SDA 35A Alcohol (Ethanol & Ethylacetaat), Isopropylalcohol,

Polyvinylacetaatftalaat, Gezuiverd water, Macrogol/PEG MW400 (E1521) en Ammonium hydroxide 28% (E527)

Technische hulpstoffen:
- Sojalecithine (E322)

Hoe ziet Nurofen Fastine Zavance 200 mg zachte capsules eruit en wat zit er in een verpakking?
Nurofen Fastine Zavance 200 mg zijn rode, ovale zachte capsules met de opdruk NURO200 in witte inkt. Elke capsule is ongeveer 12,5 tot 14,5 mm lang en 6,5 tot 8,8 mm breed.

Nurofen Fastine Zavance 200 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 8, 16 of 32 zachte capsules.
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder
Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam

Fabrikant
Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg

In het register ingeschreven onder: RVG 135215

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Nurofen Fastminicaps 200 mg zachte capsules
Bulgarije	Нурофен Експрес компакт 200 mg меки капсули
Cyprus	Nurofen Liquid Capsules Extra 200mg
Tsjechië	Nurofen Rapid Minicaps
Frankrijk	Nurofen 200mg, capsule molle
Italië	Nurofencaps 200mg capsule molli
Nederland	Nurofen Fastine Zavance 200 mg zachte capsules
Polen	Nurofen Express Mini
Portugal	Nurofen Xpress Minicaps 200 mg cápsula mole
Slowakije	Nurofen Rapid Minicaps 200 mg mäkké kapsuly

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.