

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

RILIES[®], 25 mg tabletten

ketoprofen

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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Rilies en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rilies is een medicijn met pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende eigenschappen.

Rilies kan worden gebruikt bij de behandeling van: hoofdpijn, koorts en pijn bij griep of verkoudheid, na vaccinatie, kiespijn, spierpijn, pijn na kaakchirurgische ingrepen en menstruatiepijn.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Rilies mag niet gebruikt worden:

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- Als u overgevoelig bent voor gluten. Tarwezetmeel kan gluten bevatten.
- Als u na gebruik van bepaalde pijnstillers, zoals acetylsalicylzuur of andere middelen uit de groep van zogenaamde niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) een overgevoeligheidsreactie zoals jeuk, huiduitslag, astma of ontsteking van het neusslijmvlies vertoont mag u geen Rilies gebruiken.
- Als u een ernstige storing in de werking van lever of nieren heeft.
- Als u een maagzweer heeft, of wanneer u eerder een maag- of darmbloeding, een maag- of darmzweer, een maag- of darmperforatie heeft gehad. Ook als andere bloedingen zoals hersenbloedingen zich voordeden, mag u Rilies niet gebruiken.
- Als u aanleg tot bloeden heeft.
- Bij ernstig hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een infectie heeft. Zie rubriek ‘infecties’ hieronder.

Kinderen

Rilies mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Rilies met:

- antistollingsmiddelen
- middelen tegen hoge bloeddruk (o.a. ACE-remmers, betablokkerende middelen)
- bloedsuiker verlagende tabletten
- probenecide (een middel tegen jicht)
- lithium (een middel tegen depressie)
- methotrexaat.
- plaspillen (diuretica)
- alcohol (verhoogt de kans op maagklachten)
- andere pijnstillers, zoals acetylsalicylzuur
- ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden, zoals prednison).
- pentoxyfylline (gebruikt tegen infecties)
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid; de zogenaamde selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's).

Als u één van deze middelen gebruikt: informeer uw arts voordat u Rilies gaat gebruiken.

Geneesmiddelen zoals Rilies kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (14 dagen). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rilies moet tevens met voorzichtigheid gebruikt worden als u lijdt aan:

- Maag-darmaandoeningen. Er zijn enige aanwijzingen dat Rilies een groot risico op maagdarmaandoeningen kan geven, vergeleken met andere middelen uit de groep van zogenaamde niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAIDs), vooral bij hoge doses.
- Als u eerder een maag- of darmzweer hebt gehad, vooral als hierbij ook perforatie en bloedingen optraden, moet u bedacht zijn op alle ongewone symptomen die met uw buik te maken hebben, en deze onmiddellijk aan uw arts melden, vooral als deze symptomen aan het begin van de behandeling optreden. De reden hiervoor is dat in een dergelijk geval de kans op een bloeding en zweren in het maag-darmkanaal groter is. Het risico hierop is ook groter bij hogere doseringen en bij ouderen. Er moet in deze gevallen de laagst mogelijke dosering worden gebruikt. Overleg met uw arts of een maagbeschermsmiddel nodig is; dit geldt ook als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op maagdarmklachten verhogen zoals bijnierschors hormonen (corticosteroiden) die via de mond worden genomen, antistollingsmiddelen (anticoagulantia), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (selectieve serotonine heropname remmers) en middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (plaatjesaggregatieremmers zoals acetylsalicylzuur (aspirine)).
- Bloedingen, zweervorming of perforatie in de maag of darmen kunnen zonder waarschuwing vooraf ontstaan, ook bij patiënten die hier nooit eerder last van hebben gehad. Deze kunnen levensgevaarlijk zijn. Waarschuw in deze gevallen onmiddellijk uw arts.

- Ouderen hebben vaker last van bijwerkingen, vooral bloeding en perforatie in het maag- darmkanaal. Ouderen moeten voorzichtig zijn met het gebruik van Rilies.
- Als er bloedingen of zweren in het maag-darmkanaal optreden, moet het gebruik van Rilies worden stopgezet.
- Gebruikt u gelijktijdig antistollingsmiddelen (anticoagulantia), dan is voorzichtigheid geboden en dient het effect op de bloedstolling gecontroleerd te worden.
- Wanneer u in het verleden last heeft gehad van verhoogde bloeddruk (hypertensie) en/of onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen). U dient extra voorzichtig te zijn voorafgaand aan de behandeling te overleggen met uw arts of apotheker. U kunt last krijgen van het vasthouden van vocht, verhoogde bloeddruk (hypertensie) en vochtophoping (oedeem).
- Leverfunctiestoornissen. Als u lijdt of heeft geleden aan een leverziekte, kan uw arts de leverfunctie laten controleren.
- U moet stoppen met het gebruik van Rilies bij de eerste tekenen van huiduitslag, aangetaste slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid, aangezien dit de eerste symptomen kunnen zijn van ernstige huidreacties (dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, Lyell syndroom), die soms fataal zijn. De kans op deze reacties is het grootst tijdens de eerste maand van behandeling.
- Wanneer u een chronische dikke darmontsteking met zweren (colitis ulcerosa) heeft of een chronische ontsteking van het maag-darmkanaal met zweren (ziekte van Crohn), dient u extra voorzichtig te zijn bij het gebruik van Rilies. Deze aandoeningen kunnen door het gebruik van Rilies verergeren.
- Infecties: Rilies kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Rilies 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.
- Als u een hartaandoening of verhoogde bloeddruk heeft, lever- of nierfunctiestoornissen heeft, of als u ouder bent dan 65 jaar bent. Uw arts kan dan uw nierfunctie controleren, omdat ketoprofen zou kunnen leiden tot verminderde doorbloeding van de nier.
- Rilies behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verlagen. Dit effect is omkeerbaar wanneer gestopt wordt met de behandeling.
- Wanneer u astma heeft gepaard gaande met chronische ontsteking van het neusslijmvlies, chronische ontsteking van de neusbijholten en/of neuspoliepen heeft u een hoger risico op allergische reacties
- Wanneer stoornissen in het zien (visusstoornissen), zoals wazig zien, optreden, moet het gebruik van Rilies worden stopgezet.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. 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. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van Rilies kunnen duizeligheid, slaperigheid of stuipen optreden. In die gevallen moet worden afgezien van het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van mogelijk gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden.

Rilies bevat lactose

Dit middel bevat lactose (85,70 mg per tablet). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Rilies bevat tarwezetmeel

Dit middel bevat tarwezetmeel (12,67 mg per tablet). Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar is:

1 – 3 maal daags 1 tablet Rilies.

Zo nodig kunt u als eerste dosis 2 tabletten tegelijk innemen.

De maximale hoeveelheid per dag is 4 tabletten. Het is aan te bevelen om de tabletten met een glas water in te nemen, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

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).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Na overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, maagpijn, braken(bloed) en diarree(bloed), duizeligheid, oogbolbewegingen, dubbelzien, hoofdpijn, slaperigheid en oorsuizen. Zijn er teveel tabletten Rilies ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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.

Geneesmiddelen zoals Rilies kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Voor de vertaling van de frequenties zijn de volgende termen vastgesteld:

Zeer vaak	(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
Vaak	(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Soms	(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Zelden	(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Zeer zelden	(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed-en lymfestelaandoeningen

Zelden: bloedarmoede door chronische bloedingen

Niet bekend: veranderingen in het bloedbeeld, zoals bijvoorbeeld verhoogde bloedingsneiging, bloedarmoede of te laag aantal witte bloedcellen in het bloed

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreactie, inclusief shock

Psychische stoornissen

Niet bekend: stemmingsstoornissen

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid

Zelden: gevoel van kriebelingen of tintelingen

Niet bekend: toevallen/stuipen (convulsies), verandering van smaak

Oogaandoeningen:

Zelden: wazig zien

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden: oorsuizen

Hartaandoeningen:

Niet bekend: hartfalen

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: verhoogde bloeddruk (hypertensie), verwijding van de bloedvaten

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen (ruimte tussen de beide longen)

Zelden: astma

Niet bekend: kortademigheid, mogelijk aanvallen van astma, vooral bij patiënten waarvan bekend is dat die overgevoelig zijn voor acetylsalicylzuur (aspirine) en/of voor andere ontstekingsremmende middelen, ontsteking van het neusslijmvlies

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: pijn rond de maagstreek, misselijkheid, buikpijn, braken

Soms: verstopping, diarree, winderigheid, ontsteking van de maagwand of het maagwandslijmvlies

Zelden: ontsteking van het mondslijmvlies, maagzweer

Niet bekend: verergering ontsteking dikke darm en chronische ontsteking van het maag-darmkanaal met zweren (ziekte van Crohn), maagdarm bloedingen en perforatie

Lever en galaandoeningen

Zelden: leverontsteking, verhoogde leverenzymen

Huid-en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag, jeuk

Niet bekend: lichtgevoeligheid, haaruitval, netelroos, sterke zwelling van gelaat en keel, blaren op lippen, mondslijmvlies en ogen (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell syndroom)

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: acuut nierfalen, nierontsteking, een nierziekte die zwelling kan veroorzaken vooral rond het gelaat en de ogen, eiwit in de urine, waardoor deze gaat schuimen en/of gewichtstoename (nefrotisch syndroom), afwijkende nierfunctietesten

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: vochtophoping (oedeem), vermoeidheid

Onderzoeken

Zelden: gewichtstoename

Raadpleeg uw arts als klachten langer aanhouden of als een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters vermeld is.

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.

Bewaar Rilies tabletten op een donkere plaats bij kamertemperatuur (15 – 25 °C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en strips na: 'Niet te gebruiken na' of na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Rilies is ketoprofen. Rilies bevat per tablet 25 mg ketoprofen.
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn: lactose, tarwezetmeel, silicagel, gelatine en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Rilies eruit en wat zit er in een verpakking?

Rilies tabletten worden verpakt per 20 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novum Pharma BV
Keyserswey 20
2201 CW Noordwijk

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie
14 Espace Henry Vallée
F-69007 Lyon

In het register ingeschreven onder RVG 14148.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022