

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Advil Reliva Forte Oval-Tabs, filmomhulde tabletten 400 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 beschreven in deze bijsluiter 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 Advil Reliva Forte Oval-Tabs 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 ADVIL RELIVA FORTE OVAL-TABS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Elke tablet bevat 400 mg ibuprofen.

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

Advil Reliva Forte Oval-Tabs is bedoeld voor de verlichting van lichte tot matige pijn, waaronder reumatische pijn, spierpijn, rugpijn, hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn, koorts en de symptomen van verkoudheid en griep.

Wordt uw klacht na 3 dagen 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?

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, tenzij op advies van een arts.

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 een maagbloeding of -perforatie gehad als gevolg van behandeling met dit medicijn of een andere NSAID.

- U lijdt aan een andere bloedings- of bloedziekte.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U bent allergisch voor acetylsalicylzuur (ofwel aspirine) of een andere NSAID-pijnstiller.
- U lijdt aan ernstig lever-, nier- of hartfalen.
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.
- Als u waterpokken (varicella) heeft, wordt aanbevolen het gebruik van ibuprofen te vermijden.

Waarschuwingen en voorzorgen

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

- als u astmatisch bent of last heeft van hooikoorts;
- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u lijdt aan een auto-immuunziekte, 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 lijdt of hebt geleden aan maag darm aandoeningen zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn. Medicijnen zoals ibuprofen kunnen deze aandoeningen verergeren;
- als u in de eerste zes maanden van uw zwangerschap bent;
- als u tussen de 12 en 18 jaar oud bent in verband met een risico op een nierfunctiestoornis. Neem daarom contact op met uw arts wanneer u tussen de 12 en 18 jaar bent en niet voldoende vloeistof heeft gedronken of veel vocht heeft verloren als gevolg van continu braken of diaree;
- als u hartklachten heeft zoals hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere vaatlijden (slechte circulatie in de benen of voeten door nauwe of geblokeerde slagaderen), of elke soort van beroerte (inclusief ‘mini-beroerte’ of voorbijgaande beroerte “TIA”) heeft gehad;
- als u hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol of een familiegeschiedenis van hartziekte of beroerte heeft, of als u een roker bent.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek “infecties” hieronder.”

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 Reliva Forte Oval-Tabs 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 Reliva Forte Oval-Tabs 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.

Medicijnen zoals Advil Reliva Forte Oval-Tabs kunnen mogelijk in verband worden gebracht met een iets verhoogd risico op een hartaanval (“myocardinfarct”) of beroerte. Het risico is waarschijnlijker bij

een hoge dosis en wanneer het medicijn langer wordt gebruikt. Overschrijd de aanbevolen dosis en de aanbevolen behandelingsduur niet. Zie rubriek 3.

Infecties

Advil Reliva Forte Oval-Tabs kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Advil Reliva Forte Oval-Tabs 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 medicijnen?

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

Gebruik dit medicijn niet als u aspirine/acetylsalicylzuur in een dagdosering van meer dan 75 mg of andere NSAID-pijnstillers gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- antistollingsmiddelen (middelen die bloed verdunnen/ bloedstolling tegengaan, zoals aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine), vochtafdrijvende middelen (plastabletten - vergroten de hoeveelheid urine die u produceert)
- medicijnen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan), of andere geneesmiddelen, omdat deze geneesmiddelen en ibuprofen invloed kunnen hebben op elkaars werking;
- andere medicijnen, 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), zidovudine (voor de behandeling van hiv-infectie), quinolon-antibiotica (een klasse van antibiotica voor de behandeling van bepaalde infecties), fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie) of antacida (maagzuurremmers, tegen indigestie).

Bepaalde andere medicijnen kunnen ook de behandeling met Advil Reliva Forte Oval-Tabs beïnvloeden of er door beïnvloed worden. Vraag daarom altijd een arts of apotheker om advies voordat u Advil Reliva Forte Oval-Tabs in combinatie met andere medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen, NSAIDs, die de vruchtbaarheid van de vrouw kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestaakt. Het is niet waarschijnlijk dat ibuprofen bij incidenteel gebruik uw kans op zwangerschap beïnvloedt, maar als u moeilijk zwanger kunt worden of van plan bent zwanger te raken moet u dit aan uw arts vertellen

voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u ibuprofen gebruikt. 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.

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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 medicijn 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).

Wanneer u tussen de 12 jaar en 18 jaar bent en u dit medicijn langer dan 3 dagen nodig heeft, of wanneer de klachten aanhouden of verergeren, neem contact op met uw arts.

Als u 18 jaar of ouder bent gebruik dit medicijn niet langer dan 10 dagen, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven. Neem contact op met uw arts als uw klachten aanhouden of verergeren.

De geadviseerde dosering is voor volwassenen, oudere mensen, kinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar: Zonodig 1 tot 3 maal per dag 1 tablet innemen. De aanbevolen periode tussen twee doseringen is ongeveer 6 tot 8 uur. De periode tussen twee doseringen mag niet korter zijn dan 4 uur. Niet meer gebruiken dan 3 tabletten (1200 mg) per 24 uur.

De tablet moet met water worden ingenomen. Niet op de tablet kauwen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ?

Als u te veel tabletten 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 tabletten 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 medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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 komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen). Krijgt u echter last van één van deze bijwerkingen, STOP dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts of apotheker.

- Maagzweer of -perforatie. Symptomen kunnen zijn ernstige buikpijn, bloedbraken (of braken van vloeistof met wat eruitziet als gemalen koffie), bloed in de ontlasting of zwarte teerachtige ontlasting.
- Hersenvliesontsteking (meningitis). Symptomen kunnen zijn een stijve nek, hoofdpijn, ziek zijn of voelen, koorts of desoriëntatie.
- Ernstige allergische reacties (kunnen levensbedreigend zijn). Symptomen kunnen zijn allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, flauwvallen, lage bloeddruk, versnelde hartslag, zwelling van het gezicht, de tong en de keel, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.
- Astma/ verergering van astma of moeite met ademen.
- Leverproblemen. Symptomen kunnen zijn 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 mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u veel last van een van de volgende bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Minder dan 1 op de 100 mensen krijgt last van de volgende, soms voorkomende bijwerkingen:

- allergische reacties als netelroos (galbulten), huiduitslag en jeuk (of systemische lupus erythematosus - SLE);

- buikpijn, indigestie, brandend maagzuur en misselijkheid;
- hoofdpijn of duizeligheid.

Minder dan 1 op de 1000 mensen krijgt last van de volgende, zelden voorkomende bijwerkingen:

- diarree, winderigheid, obstipatie of ziek voelen.

Minder dan 1 op de 10.000 mensen krijgt last van de volgende, zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Daling van het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot een bleke of gele huid, koorts veroorzaken, keelpijn, kleine zweertjes in de mond, griepachtige verschijnselen, uitputting of zwakte, gemakkelijk optredende bloedingen of huid- of neusbloedingen;
- Hoge bloeddruk, hartfalen of pijn op de borst;
- Nervositeit, verminderd gezichtsvermogen, oorsuizen en duizeligheid;
- Nierproblemen. Een mogelijk symptoom is zwelling van de enkels;
- Ernstige huidreacties. Een mogelijk symptoom is blaarvorming;
- Bloed in de urine en schuimige urine.

Overige zeer zelden voorkomende bijwerkingen met onbekende frequentie:

- Verergering van de symptomen van Colitis en de ziekte van Crohn.
- Een ernstige huidreactie, bekend als DRESS syndroom, is mogelijk. Symptomen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, 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.
- Huid kan gevoelig worden voor licht

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 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 geneesmiddel.

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 na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke tablet bevat 400 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, croscarmellosenatrium, colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat (E 487), hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172), talk, zwarte inkt (zwart ijzeroxide (E172), schellak, propyleenglycol en ammoniumhydroxide (E527)).

Hoe ziet Advil Reliva Forte Oval-Tabs eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Advil Reliva Forte Oval-Tabs zijn bruine, filmomhulde, capsulevormige tabletten die aan één zijde met zwarte inkt bedrukt zijn. De blisterverpakkingen bevatten 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, of 60 tabletten. De flessen bevatten 20 of 50 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten op de markt 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), Italië.

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

Nederland – Advil Reliva Forte Oval-Tabs, filmomhulde tabletten 400 mg

Ingeschreven in het register onder: RVG 25940

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024