

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Aleve® Classic bij pijn en koorts 220, omhulde tabletten 220 mg naproxennatrium

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

*Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Aleve Classic bij pijn en koorts 220 zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.*

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of na 10 dagen niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

- 1. Wat is Aleve Classic bij pijn en koorts 220 en waarvoor wordt het gebruikt**
- 2. Wat u moet weten voordat u Aleve Classic bij pijn en koorts 220 gebruikt**
- 3. Hoe wordt Aleve Classic bij pijn en koorts 220 gebruikt**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u Aleve Classic bij pijn en koorts 220**
- 6. Aanvullende informatie**

#### **1. Wat is Aleve Classic bij pijn en koorts 220 en waarvoor wordt het gebruikt?**

Aleve Classic bij pijn en koorts 220 werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend.

De werkzame stof is naproxennatrium.

#### **Aleve Classic bij pijn en koorts 220 kan worden gebruikt bij:**

- verlichting van hoofdpijn
- reumatische pijn
- spierpijn
- spit
- menstruatiepijn
- tand- en kiespijn
- pijn en koorts bij griep en verkoudheid
- pijn en koorts na vaccinatie

#### **2. Wat u moet weten voordat u Aleve Classic bij pijn en koorts 220 gebruikt**

**Gebruik Aleve Classic bij pijn en koorts 220 niet**

- wanneer u overgevoelig bent voor naproxen of naproxennatrium, of voor één van de andere bestanddelen van dit product
- wanneer u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis
- wanneer u lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding)
- wanneer u een maag- of darmzweer, ontsteking van het maagslijmvlies of maagpijn heeft
- wanneer u ooit een allergische reactie heeft vertoond, zoals astma, loopneus of jeuk, bij gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's)
- wanneer u een bloedingsneiging vertoont of wordt behandeld met antistollingsmiddelen
- wanneer u lijdt aan ernstig hartfalen.

### **Wees extra voorzichtig met Aleve Classic bij pijn en koorts 220**

- wanneer u hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft
- wanneer u een infectie heeft
- wanneer u ouder bent of lijdt aan leverfunctiestoornissen.

Maagpatiënten en patiënten die aan maagaandoeningen hebben geleden, mogen Aleve Classic bij pijn en koorts 220 niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts.

Patiënten met bloedingsstoornissen dienen dit geneesmiddel uitsluitend onder toezicht van een arts te gebruiken.

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien:

- bij gebruik gastro-intestinale klachten (zoals maagpijn of brandend maagzuur) optreden
- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen of soortgelijke middelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

Wanneer u hartproblemen hebt, 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.

Geneesmiddelen zoals Aleve Classic bij pijn en koorts 220 kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (10 dagen). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**Gebruik Aleve Classic bij pijn en koorts 220 niet in combinatie met:**

Gebruik van Aleve Classic kan de werking van bepaalde antistollingsmiddelen, antidiabetesmiddelen en antibiotica versterken, de werking van bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers, en 'plastabletten') verminderen, en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Gebruik van Aleve Classic in combinatie met methotrexaat (o.a. tegen reuma), ACE-remmers (tegen o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (tegen auto-immuunziekten) of andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze middelen vergroot.

Bij gelijktijdig gebruik van probenicide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxennatrium worden vertraagd.

**Zwangerschap en borstvoeding****Zwangerschap**

Aleve Classic bij pijn en koorts 220 mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij de arts anders adviseert.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Borstvoeding**

Naproxen, het werkzame bestanddeel van Aleve Classic bij pijn en koorts 220, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag Aleve Classic bij pijn en koorts 220 niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.*

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet aannemelijk dat Aleve Classic bij pijn en koorts 220 in de aangegeven doseringen invloed heeft op deze functies.

**3. Hoe wordt Aleve Classic bij pijn en koorts 220 gebruikt**

Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker.

**De gebruikelijke dosering is als volgt:**Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Niet meer dan 3 tabletten per 24 uur innemen. In het algemeen kan worden volstaan met 1 tablet iedere 8 tot 12 uur. Een aanvangsdosis van 2 tabletten kan worden genomen en als de klachten aanhouden na 12 uur nog een tablet.

Ouderen vanaf 65 jaar:

Niet meer dan 2 tabletten per 24 uur innemen.

**Wijze van innemen:**

De tabletten met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd.

**Hoe lang kunt u Aleve Classic bij pijn en koorts 220 gebruiken**

Gebruik Aleve Classic bij pijn en koorts 220 niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

*Als u bemerkt dat Aleve Classic bij pijn en koorts 220 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen als u meer van Aleve Classic bij pijn en koorts 220 heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Aleve Classic bij pijn en koorts 220 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid en diarree.

*Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aleve Classic bij pijn en koorts 220 in te nemen**

U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Aleve Classic bij pijn en koorts 220**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Aleve Classic bij pijn en koorts 220 is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Aleve Classic bij pijn en koorts 220 bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

*Als u nog vragen heeft over gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker.*

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Aleve Classic bij pijn en koorts 220 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Tijdens het gebruik van Aleve Classic bij pijn en koorts 220 zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

*De meest gemelde bijwerkingen zijn:*

- Maagzuur, misselijkheid, onprettig gevoel in de buikstreek en verstopping;
- Oedeem (gezwollen enkels en voeten), benauwdheid;
- Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd;
- Kleinvlekkige bloedingen in de huid of het slijmvlies, versterkte bloedingsneiging, huiduitslag en jeuk.

*Minder werden vermeld:*

- Braken, bloedverlies uit het maagdarmkanaal, maagzweer;
- Ontsteking van het mondslijmvlies, dorst, spijsverteringsstoornissen, diarree;
- Bloeduitstortingen van de huid of slijmvliesen;
- Hartkloppingen;
- Troebel zien, gehoorstoornissen, duizelig gevoel;
- Transpiratie.

*Weinig of zelden werden vermeld:*

- Perforatie van het maagdarmkanaal, verminderde eetlust, darmzweer, ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de slokdarm, bloedbraken, ontsteking van de alveesklier;
- Gevoel van droge mond, keelirritatie;

- Bloed in de urine, bloedarmoede, verminderd aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen;
- Verhoogde bloeddruk, veelvuldig urineren, nieraandoening, verminderde nierwerking, verhoogd creatinine in het bloed;
- Verhoging van bepaalde leverenzymen, geelzucht, leverontsteking, verhoogd kaliumgehalte in het bloed;
- Spierzwakte, slapeloosheid, nervositeit, euforie, vermoeidheid, abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, stoornis bij het denken, lichte depressie, temperatuurverhoging of –verlaging, stuipen, ontsteking van de hersenvliezen;
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), hartfalen, longoedeem, aderontsteking, overgevoeligheidsreacties, niet-infectieuze longontsteking, astma;
- Haaruitval, huidaandoeningen;
- Oogafwijkingen.

NSAIDs, zoals Aleve Classic bij pijn en koorts 220, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Geneesmiddelen zoals Aleve Classic bij pijn en koorts 220 kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. Hoe bewaart u Aleve Classic bij pijn en koorts 220**

Aleve Classic bij pijn en koorts 220 buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Aleve Classic bij pijn en koorts 220 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' en op doordrukstrip na 'Exp' (maand en jaar). De vervaldatum verwijst na de laatste dag van die maand.

*Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.*

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Aleve Classic bij pijn en koorts 220**

- Het werkzame bestanddeel is 220 mg naproxennatrium per tablet.
- De andere bestanddelen zijn povidon, microcristallijne cellulose, talk, magnesiumstearaat, gezuiverd water, coating suspensie (bevat kleurstoffen E171 en E132).

### **Hoe ziet Aleve Classic bij pijn en koorts 220 er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- Aleve Classic bij pijn en koorts 220 is een ovaal lichtblauwe tablet, met aan een kant de opdruk Aleve.

- Aleve Classic bij pijn en koorts 220 is verkrijgbaar als 3, 10, 12, 20, 24, 30, 36 of 40 omhulde tabletten in doordrukstrips of met 20, 24 of 30 tabletten in een plastic potje. Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht. De doordrukstrips zijn gemaakt van polypropyleenfolie en aluminiumfolie.

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

Vergunninghouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.

Voor inlichtingen en correspondentie: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht.

Fabrikant: Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 19630

*Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010.*

## **Nuttige informatie over pijn, koorts en ontsteking**

### **Pijnstillend**

Pijn is een signaal dat er ergens in het lichaam iets niet optimaal functioneert. Dit kan worden veroorzaakt door bijvoorbeeld letsel, een verkeerde houding, druk of stofwisselingsprocessen. Pijn attendeert ons hierop en zorgt ervoor dat we iets aan de oorzaak kunnen gaan doen.

Pijn kan ons echter hinderen bij onze dagelijkse bezigheden. Ook kan het zijn dat we het deel van ons lichaam waar de pijn zit op een andere manier of helemaal niet gebruiken. Zolang we ons bewust zijn van het feit dat pijn duidt op een niet optimale situatie in het lichaam, is het goed om te weten dat een pijnstiller iets aan de pijn kan doen. Een pijnstiller zoals Aleve Classic kan er voor zorgen dat de pijn snel en 8 tot 12 uur verdwijnt.

### **Koortsverlagend**

Koorts is doorgaans een normale reactie op een infectie en kan bijdragen tot bestrijding van de ziektekiemen in het lichaam. Een te hoge lichaamstemperatuur kan nadelig zijn voor het lichaam. Een middel zoals Aleve Classic kan een rol spelen bij het herstel van een normale lichaamstemperatuur. Het vervelende gevoel dat koorts vaak geeft (men kan hevig transpireren en tegelijk rillen van de kou) kan hiermee worden verminderd.

### **Ontstekingsremmend**

Een ontsteking is een reactie van weefsel op een schadelijke prikkel. Over het algemeen gekenmerkt door roodheid, zwelling, warmte en pijn en kan gepaard gaan met koorts. Aleve Classic kan een rol spelen bij het herstel van de ontsteking.