

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Aleve Intense 550 mg zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of binnen 10 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aleve Intense 550 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Aleve Intense 550 mg gebruikt
3. Hoe wordt Aleve Intense 550 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aleve Intense 550 mg?

ALEVE INTENSE 550 MG, omhulde tablet

Het werkzame bestanddeel is naproxennatrium 550 mg.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microcristallijne cellulose, polyvinylpyrrolidon, talk, magnesiumstearaat, kleurstoffen E110 en E171, poly-ethyleenglycol 400, hypromellose (E464), gehydrateerd aluminiumoxide.

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht
Voor inlichtingen: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht

In het register ingeschreven onder RVG 14484.

1. Wat is Aleve Intense 550 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Aleve Intense 550 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 10 oranje, omhulde tabletten in doordrukstrips en behoort tot de groep van pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Aleve Intense 550 mg kan men gebruiken ter verlichting van reumatische pijn, spierpijn en spit.

2. Wat u moet weten voordat u Aleve Intense 550 mg gebruikt

Gebruik Aleve Intense 550 mg niet

- wanneer u ouder bent dan 65 jaar,
- wanneer u overgevoelig bent voor naproxen of naproxennatrium,
- 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 Intense 550 mg

- wanneer u lijdt aan leverfunctiestoornissen,
- wanneer u een infectie heeft.

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.

Maagpatiënten en patiënten die aan maagaandoeningen hebben geleden mogen Aleve Intense 550 mg niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts.

Gebruik Aleve Intense 550 mg niet ter verlichting van maagpijn.

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

Overgevoeligheidsreacties treden meestal op bij patiënten waarbij deze reacties eerder optraden, maar kunnen ook zonder eerdere inname van een NSAID optreden (zie *Gebruik Aleve Intense 550 mg niet*).

Geneesmiddelen zoals Aleve Intense 550 mg 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.

Het risico op maag- darmklachten neemt toe indien u hoge doseringen Aleve Intense 550 mg gebruikt of in een slechte lichamelijke conditie verkeert. U dient daarom de aangegeven dosering NIET te overschrijden.

Een arts of apotheker dient onmiddellijk te worden geraadpleegd indien:

- bij gebruik gastro-intestinale klachten (zoals maagpijn, brandend maagzuur of bloedingen) optreden,
- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren.

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

Tevens mag Aleve Intense 550 mg niet langer dan 10 dagen achtereen gebruikt worden zonder een arts te raadplegen.

Zwangerschap

Aleve Intense 550 mg 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 Intense 550 mg, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag Aleve Intense 550 mg niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet uitgesloten dat Aleve Intense 550 mg, indien u daarvoor gevoelig bent, slaperigheid en draaiduizeligheid kan veroorzaken en daardoor de rijvaardigheid en/of het vermogen tot het bedienen van gevaarlijke machines kan beïnvloeden.

Gebruik van Aleve Intense 550 mg in combinatie met andere geneesmiddelen

Gebruik van Aleve Intense 550 mg kan de werking van bepaalde antistollingsmiddelen en antidiabetesmiddelen versterken, de werking van bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers, en 'plastabletten') verminderen, en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Gebruik van Aleve Intense 550 mg 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.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Aleve Intense 550 mg gebruikt?

Volwassenen tot 65 jaar en kinderen vanaf 12 jaar:

1 Tablet per dag. Overschrijdt de aangegeven dosering niet.

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

Gebruik Aleve Intense 550 mg niet langer dan 10 dagen achtereenvolgend zonder een arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Aleve Intense 550 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Aleve Intense 550 mg heeft gebruikt

Wanneer u te veel van Aleve Intense 550 mg 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aleve Intense 550 mg in te nemen

U kunt in dat geval de normale dosering op het door u gewenste tijdstip innemen. Neem nooit een dubbele dosis van Aleve Intense 550 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Aleve Intense 550 mg bijwerkingen veroorzaken. Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen, die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van naproxen(natrium).

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, huiduitslag en jeuk.

Minder werden vermeld:

- Braken, bloedverlies uit het maagdarmkanaal, maagzweer;
- Ontsteking van het mondslijmvlies, dorst, spijsverteringsstoornissen, diarree;
- Bloeduitstortingen van de huid of slijmvliezen;
- 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 Intense 550 mg, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Geneesmiddelen zoals Aleve Intense 550 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Aleve Intense 550 mg?

Aleve Intense 550 mg buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Niet boven 30°C en in de originele verpakking bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Aleve Intense 550 mg niet meer na de datum op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na:' en op de doordrukstrip achter 'exp'.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd in oktober 2007.

Nuttige informatie over pijn 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 Intense 550 mg kan er voor zorgen dat de pijn snel verdwijnt.

Ontstekingsremmend

Een ontsteking is een reactie van het weefsel in ons lichaam op een schadelijke prikkel. Over het algemeen wordt een ontsteking gekenmerkt door roodheid, zwelling en warmte. Een ontsteking kan soms gepaard gaan met pijn en koorts. Aleve Intense 550 mg kan een rol spelen bij het herstel van de ontsteking en de klachten verlichten.