

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 Intense 550 mg

Aleve Intense 550 mg buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Aleve Intense 550 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' en op de doordrukstrip na 'Exp' (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar 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 Intense 550 mg

- Het werkzame bestanddeel is 550 mg naproxennatrium per tablet.
- De andere bestanddelen zijn microcristallijne cellulose, polyvinylpyrrolidon, talk, magnesiumstearaat, kleurstoffen E110 en E171, poly-ethyleenglycol 400, hypromellose (E464) en gehydrateerd aluminiumoxide.

Hoe ziet Aleve Intense 550 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Aleve Intense 550 mg is een omhulde, oranje tablet, met breukgleuf en met aan een zijde de opdruk NPS-550.
- Aleve Intense 550 mg is verkrijgbaar als 10, 20 of 30 omhulde tabletten in doordrukstrips. Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

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 14484.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2012.

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.



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ALEVE[®]

INTENSE 550^{mg}



omhulde tabletten
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 Intense 550 mg 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 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
6. Aanvullende informatie

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

Aleve Intense 550 mg behoort tot de groep van pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende geneesmiddelen.

De werkzame stof is naproxennatrium.

Aleve Intense 550 mg kan worden gebruikt bij:

- verlichting van reumatische pijn
- spierpijn
- 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, of één van der andere bestanddelen van Aleve Intense 550 mg,
- 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 bloedingneiging 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.

Bayer

81176701

81176701

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 bloedingstoornissen 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 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
- 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 Intense 550 mg niet in combinatie met:

Gebruik van Aleve Intense 550 mg kan de werking van bepaalde antistollingsmiddelen en anti-diabetesmiddelen 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 naproxen-natrium de kans op bijwerkingen van deze middelen vergroot.

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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 gebruikt.

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.

3. Hoe wordt Aleve Intense 550 mg gebruikt

Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen tot 65 jaar en kinderen vanaf 12 jaar:

1 tablet per dag. Overschrijd de aangegeven dosis niet.

Wijze van innemen:

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

Hoe lang kunt u Aleve Intense 550 mg gebruiken?

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

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

Wat u moet doen als u meer van Aleve Intense 550 mg heeft gebruikt dan u zou mogen

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 bijsluiters 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 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.

Als u stopt met het gebruik van Aleve Intense 550 mg

Als u plotseling stopt met het gebruik van Aleve Intense 550 mg is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Aleve Intense 550 mg bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Aleve Intense 550 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. 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 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 alvleesklier;
- 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;
- 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 slijmvliesen (bijv. keel of tong), hartfalen, longoedeem, aderontsteking, overgevoeligheidsreacties, niet-infectieuze longontsteking, astma;
- Haaruitval, huidaanandoeningen;
- 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.