

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**

### **Aleve® Intense 550 mg, omhulde tabletten naproxennatrium**

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aleve Intense 550 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aleve Intense 550 mg en waarvoor wordt dit middel 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.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis
- wanneer u ooit een maag-/darmbloeding of perforatie heeft gehad, als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAIDs)
- 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,
- wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Gebruik dit middel in de laagste effectieve dosering en zo kort mogelijk om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken. Gebruik dit middel niet tegelijk met andere (selectieve) NSAIDs.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u een infectie of leverfunctiestoornis hebt,
- wanneer u Aspirine/ Acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen,
- wanneer u bejaard bent:

Het gebruik van NSAID's door ouderen heeft een verhoogd risico op bijwerkingen met name (soms fatale) maagdarmbloeding en perforatie.

Voor patiënten met maag- en darmproblemen geldt extra voorzichtigheid:

Het optreden van een (soms fatale) maagdarmbloeding, maagzweer of perforatie bij NSAID gebruik is gemeld tijdens diverse momenten van de behandeling, eventueel voorafgegaan door waarschuwendende symptomen of eerder opgetreden bijwerkingen in het maagdarmkanaal. Het risico hierop is groter bij hogere doseringen, bij ouderen en bij patiënten met een eerder vastgestelde maagdarmszweer (zie boven); gebruik de laagste effectieve dosering. Overleg met uw arts of er een geneesmiddel ter bescherming van de maag gewenst is; dit geldt ook wanneer u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt die de kans op maagdarmproblemen verhogen, zoals orale corticosteroïden (bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmiddelen) zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur.

Heeft u eerder maagdarmproblemen (met name bij ouderen) gehad, dan moet u elk ongebruikelijk maagdarmsymptoom (met name bloeding) melden, vooral aan het begin van de behandeling. U moet de behandeling stoppen wanneer u een maagdarmbloeding of maagzweer krijgt. Wanneer u lijdt aan de ziekte van Crohn of ontstekingen van het maagdarmkanaal hebt, kunnen deze verergeren door het gebruik van NSAID's.

Voor patiënten met hart- en vaatproblemen geldt extra voorzichtigheid:

Wees voorzichtig wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk en/of hartfalen, omdat vochtophoping is gemeld bij NSAID gebruik. Geneesmiddelen zoals naproxen 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. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Overgevoeligheid:

Zeer zelden zijn ernstige (soms fatale) huidreacties, inclusief huidontsteking met blaarvorming (exfoliatieve dermatitis), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) gemeld tijdens het gebruik van NSAID's (zie rubriek bijwerkingen); deze werden meestal gemeld binnen de eerste maand van behandeling. Stop daarom onmiddellijk met het geneesmiddel wanneer u huiduitslag of beschadiging van de slijmvliezen krijgt of anderszins overgevoelig reageert.

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien:

- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren,

maagdarmproblemen optreden tijdens het gebruik van dit middel. Pijn als gevolg van maagdarmlaesten is niet geschikt voor behandeling met dit middel,  
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke middelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

In uitzonderlijke gevallen kunnen waterpokken en gordelroos aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Aleve Intense 550 mg te vermijden indien sprake is van waterpokken en gordelroos.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van dit middel 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 dit middel 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 probenecide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxennatrium worden vertraagd.

Bij gelijktijdig gebruik met corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmers), selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur neemt de kans op maagdarmlaesten toe.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Tijdens de eerste maanden van de zwangerschap mag dit middel, net als de andere NSAIDs, alleen ingenomen worden wanneer dit strikt noodzakelijk is en uitsluitend op advies van de behandelend arts nadat de arts met u de voor- en nadelen heeft afgewogen. Net als andere ontstekingsremmende middelen mag dit middel niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

Naproxen, het werkzame bestanddeel van dit middel, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

#### **Vruchtbaarheid**

Dit middel behoort tot een groep medicijnen (NSAID's, ontstekingsremmende middelen) die vruchtbaarheid bij de vrouw negatief kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In geval van duizeligheid en slaperigheid bij het gebruik van dit middel wordt het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van mogelijk gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

### **Dit middel bevat de volgende hulpstoffen:**

Dit middel bevat 50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de laagst mogelijke effectieve dosering gedurende een zo kort mogelijke periode om bijwerkingen te beperken.

Gebruik dit middel niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

### **Wijze van innemen:**

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

### **De gebruikelijke dosering is als volgt:**

Volwassenen tot 65 jaar en kinderen vanaf 12 jaar:

1 tablet per dag. Overschrijd de aangegeven dosis niet.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit middel 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.*

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of 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 voorkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen op maag en darmen:

Maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen)

kunnen voorkomen, zie rubriek "wees extra voorzichtig met". Misselijkheid, braken, diarree,

winderigheid, verstopping, spijsverteringsstoornissen, maagpijn, bloed in de ontlasting, verhoogde bloedingsneiging, ontsteking of zweer van het mondslijmvlies, verergering van bestaande ontsteking van de darm of de ziekte van Crohn zijn gemeld. Maagontsteking wordt minder vaak gemeld.

Hart- en bloedvaten:

Geneesmiddelen zoals Aleve Intense 550 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Vaak werden gemeld:

- Maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm, perforaties of maag/darm bloedingen (soms met fatale afloop, met name bij ouderen), misselijkheid, gestoorde spijsvertering, braken, zuurbranden, maagpijn, winderigheid, bloedbraken, woekerende ontsteking van het mondslijmvlies, verslechtering van darmontsteking en de ziekte van Crohn.
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.

Soms werden gemeld:

- Diarree, verstopping.
- Oorsuizen, gehoorstoornissen
- Gezichtsstoornissen.
- Rillingen, oedeem (=vochtophoping) (inclusief oedeem van armen en benen).
- Allergische reacties, (met inbegrip van plotselinge vochtophoping in de huid (bijv. gezicht en slijmvliesen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)).
- Slaapstoornissen, geprikkeld zijn.
- Afwijkende nierfunctie.
- Huiduitslag/jeuk.
- Blauwe plekken.

Zeer zelden werden gemeld;

- Darmontsteking, ontsteking van het mondslijmvlies.
- Hersenvliesontstekingsachtige reactie.
- Overgevoeligheid voor licht, kaalheid, huiduitslag met blaarvorming waaronder ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Bloedarmoede, tekort aan bepaalde bloedcellen (trombocytopenie, granulocytopenie).
- Versnelde hartslag, vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk en hartfunctiestoornissen zijn gemeld in verband met behandeling met NSAID's.
- Geelzucht, leverontsteking (hepatitis), verminderde leverfunctie.
- Kortademigheid (dyspnoe), astma.

Zoals bij andere NSAID's, kunnen zich bij patiënten die dit soort geneesmiddelen voor het eerst gebruiken of reeds eerder gebruikten astma-achtige allergische reacties voordoen of allergische reacties door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen. De kenmerkende symptomen van deze anafylactische reactie zijn: ernstige en plotseling optredende verlaagde bloeddruk, versnelling of vertraging van het hartritme, ongewone vermoeidheid of zwakte, angst, opwinding, bewustzijnverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's, 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.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem, het Nederlandse Bijwerkingen Centrum, LAREB. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

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

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' en op doordrukstrip na 'Exp' (maand en jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een 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**

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

Fabrikant: Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 14484.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.**