

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Advil Reliva Liquid-Caps, zachte capsules 200 mg**

Bevat ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.** Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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.
- Neem contact op met uw arts als de symptomen of de klachten verergeren (Zie rubriek 3)

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

1. Wat is Advil Reliva Liquid-Caps 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 LIQUID-CAPS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Elke met vloeistof gevulde zachte capsule bevat 200 mg ibuprofen.

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

Advil Reliva Liquid-Caps 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.

### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Lees de onderstaande informatie door.**

**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 bijsluiting. U bent allergisch voor aspirine/acetylsalicylzuur of andere verwante pijnstillers.
- 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 maagdarmaandoeningen zoals Colitis Ulcerosa of de ziekte van Crohn. Medicijnen als 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 geblokkeerde 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

Wees extra voorzichtig met dit middel

### **Huidreacties**

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel Advil Reliva Liquid-Caps . Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Medicijnen als Advil Reliva Liquid-Caps kunnen 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 Liquid-Caps kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Advil Reliva Liquid-Cap 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 Liquid-Caps nog andere **medicijnen** of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere **medicijnen** gaat gebruiken? 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 een 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 **medicijnen** en ibuprofen invloed kunnen hebben op elkaars werking;
- andere **medicijnen**, zoals corticosteroiden (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 Liquid-Caps beïnvloeden of er door beïnvloed worden. Vraag daarom altijd een arts of apotheker om advies voordat u Advil Reliva Liquid-Caps in combinatie met andere **medicijnen** gebruikt.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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. 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 2 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.

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.

Ibuprofen behoort tot een groep **medicijnen**, NSAIDs, die de vruchtbaarheid van de vrouw kunnen 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, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u dit **medicijn** gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te hebben, raadpleeg dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van dit medicijn**

#### **Advil Reliva Liquid-Caps bevat sorbitol (E420) en soja lecithine**

Advil Reliva Liquid-Caps bevat soja lecithine. U kunt dit geneesmiddel niet gebruiken als u een noten of soja allergie hebt.

Advil Reliva Liquid-Caps bevat Sorbitol (E 420).

Dit middel bevat 62.8 mg sorbitol in elke zachte capsule overeenkomend met 80mg/g.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld (of uw kind) een gevoeligheid heeft voor bepaalde suikers of als u bent gediagnosticeerd met erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of gebruikt

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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 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 aanbevolen dosering voor volwassenen, oudere mensen kinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar: zonodig 1 tot 3 maal per dag 1 tot 2 capsules innemen. De aanbevolen periode tussen 2 doseringen is ongeveer 6 tot 8 uur. De periode tussen twee doseringen mag niet korter zijn dan 4 uur. Niet meer gebruiken dan 6 capsules (1200 mg) per 24 uur. De capsules moeten met water worden ingenomen. Niet op de capsules kauwen.

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

Als u te veel capsules 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 capsules 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 capsule 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 dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen). Krijgt u echter last van een van deze bijwerkingen, STOP dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts of apotheker.

- Maagzweer of -perforatie. Mogelijke symptomen 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 en andere ademhalingsproblemen.
- Ernstige huid aandoeningen dat zich kan uiten op de mond en op andere lichaamsdelen. Deze kunnen leiden tot ernstige huid irritaties die beginnen met pijnlijke rode plekken en

dan grote blaren worden die uiteindelijk resulteren in het vervellen van de huid rondom de mond, neus, ogen of geslachtsdeel. Dit kan gepaard gaan met koorts en rillingen, spierpijn en een algemeen onwel gevoel.

- Leverproblemen. Een symptoom kan geelverkleuring van de huid of het oogwit zijn;

**Medicijnen 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 bijsluiter 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 je 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, 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.
- Huid kan gevoelig worden voor licht
- 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 huidplooien, 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.

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://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 is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke met vloeistof gevulde zachte capsule bevat 200 mg ibuprofen

De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 600, kaliumhydroxide, gedeeltelijk gedehydrateerd vloeibaar sorbitol (E 420), gelatine, chinolinegeel (E104), patentblauw (E131), gezuiverd water, witte inkt [titaandioxide (E171) propyleenglycol, polyvinylacetaatftalaat en macrogol 400], phosal (lecithine, triglyceriden (middellange ketens), glycerolstereaat, oliezuur en ascorbylpalmitaat.

### **Hoe ziet Advil Reliva Liquid-Caps eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Advil Reliva Liquid-Caps zijn groene doorzichtige, ovale, zachte gelatine capsules die aan één zijde met witte inkt bedrukt zijn. De blisterverpakkingen bevatten 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 90, 96 of 100 capsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel 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:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V., Van Asch van Wijckstraat 55G, 3811 LP Amersfoort, Nederland

De fabrikant is: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense, 90 – 04011 Aprilia (LT), Italië.

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

Ierland – Ibuprofen 200mg Soft Capsules

Nederland – Advil Reliva Liquid-Caps, zachte capsules 200 mg

**Ingeschreven in het register onder: RVG 25572**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: februari 2023