Aleve

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

ALEVE 220 mg, filmomhulde tabletten
Natriumnaproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 arts of 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 EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U ALEVE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ALEVE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Aleve bevat natriumnaproxen, een ontstekingsremmer. Aleve kan voor korte duur gebruikt worden voor de behandeling van de symptomen koorts en pijn.

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

2. WANNEER MAG U ALEVE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien aspirine (acetylsalicylzuur) of andere ontstekingswerende middelen of pijnstillers al eerder allergische reacties bij u hebben veroorzaakt.
- Indien u aan een ernstige nierinsufficiëntie lijdt.
- Indien u aan een maag- of darmzweer lijdt of een maagontsteking of bloedingen in het maag-darmstelsel hebt.

- Gedurende de drie laatste maanden van de zwangerschap.
- Indien u lijdt aan ernstig hartfalen.

Maag- of buikpijn dient niet behandeld te worden met Aleve.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als de pijn of de koorts aanhoudt of verergert of wanneer er zich ongewone symptomen voordoen, verwittig in dit geval uw arts.
- Als u maag- en darmziektes heeft of heeft gehad (met name zweren). In dit geval zal uw arts uw toestand nauwkeurig in de gaten houden.
- Als u stollingsstoornissen vertoont of als u geneesmiddelen neemt die de bloedstolling beïnvloeden. In dit geval zal uw arts uw toestand nauwkeurig in de gaten houden.
- Als u andere ontstekingsremmende middelen inneemt (met inbegrip van andere middelen die naproxen of natriumnaproxen bevatten) evenals andere pijnstillers. Aleve dient niet gelijktijdig met deze middelen ingenomen te worden tenzij onder medisch toezicht. Gelijktijdig gebruik kan het effect van acetylsalicylzuur (aspirine), het verminderen van het samenklonteren van bloedplaatjes, beïnvloeden (zie rubriek: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u allergisch bent voor aspirine of andere ontstekingsremmende middelen. Aleve kan allergische reacties veroorzaken.
- Als u een zwangerschap hebt gepland of indien u moeilijkheden ondervindt om zwanger te worden: Aleve kan het zwanger worden bemoeilijken.
- Als tijdens de behandeling huiduitslag, slijmvliesletsels of andere tekens van overgevoeligheid optreden: zeer zelden werden ernstige huidreacties gemeld, die soms dodelijk waren. De behandeling met Aleve moet dan onmiddellijk worden stopgezet.
- Pijn op de borst, ademhalingsproblemen en zwelling van het gezicht en de nek (angio-oedeem) kunnen tekenen zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie op naproxen. Stop onmiddellijk met het innemen van Aleve en neem direct contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van de bovenstaande symptomen opmerkt of anderszins overgevoelig reageert.
- Indien u een oudere persoon bent: oudere personen moeten regelmatig medisch onderzocht worden.

Het wordt afgeraden kinderen onder de 12 jaar Aleve te geven, met uitzondering van bijzondere en bevestigde indicaties.

Verwittig uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- Als u regelmatig andere geneesmiddelen (dit geldt ook voor zelfmedicatie) inneemt.
- Als zich brandend maagzuur, maagpijn of -stoornissen voordoen.
- Als de symptomen, hoe licht ook, aanhouden.
- Als u aan een nier-, lever- of hartaandoening lijdt.
- Als u aan een andere ziekte lijdt.
- Als u allergisch bent.
- Als u een te hoge bloeddruk heeft of indien u reeds hartstoornissen gehad heeft (raadpleeg uw arts of apotheker). Vochtretentie, te hoge bloeddruk en vochtophoping zijn gerapporteerd in combinatie met een behandeling met ontstekingsremmende geneesmiddelen.
- Wanneer u hartproblemen heeft, 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).
- Als u bepaalde geneesmiddelen inneemt die de productie van urine bevorderen (diuretica).

Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen behandelingsduur (10 dagen). In geval van overdosering dient u onmiddellijk een arts te verwittigen.
De bijwerkingen kunnen tot een minimum herleid worden door de minimale werkzame dosis aan te wenden gedurende de kortst mogelijke duur om de symptomen onder controle te houden.

Geneesmiddelen zoals Aleve 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 geen hogere dosissen dan de aanbevolen doseringen en gebruik het geneesmiddel niet langer dan aanbevolen.

Gelieve uw arts te verwittigen indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of geweest is in het verleden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Aleve nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Aleve kan soms het effect van andere geneesmiddelen veranderen en een overdosering veroorzaken indien het samen met deze geneesmiddelen gebruikt wordt.
Neem geen andere ontstekingsremmende middelen tegelijkertijd in met Aleve. Daaronder vallen:

- acetylsalicylzuur (aspirine)
- pyrazolderivaten

- selectieve COX 2-remmers
- corticosteroïden

Gelieve daarom ook uw arts of apotheker in te lichten als u geneesmiddelen gebruikt die tot de onderstaande geneesmiddelengroepen behoren:

- orale hypoglykemiërende middelen of orale antidiabetica (geneesmiddelen die een teveel aan bloedsuiker behandelen)
- orale anticoagulantia of ticlopidine (geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen)
- hydantoïnen (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- methotrexaat (in doseringen hoger dan 15 mg/week) of probenecid (Geneesmiddelen tegen jicht)
- antihypertensiva (geneesmiddelen die een te hoge bloeddruk behandelen)
- diuretica (geneesmiddelen die de productie van urine bevorderen)
- zidovudine (geneesmiddel tegen hiv)
- lithium (anti-depressivum)
- ciclosporine (geneesmiddel gebruikt bij o.a. transplantaties)
- antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers)
- Aspirine / Acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen

Licht ook uw arts in over het gebruik van Aleve indien u

- een bijnierfunctietest moet ondergaan. Het kan zijn dat de behandeling met Aleve tijdelijk moet worden stopgezet,
- een urinetest moet ondergaan,
- een meting van de bloedingstijd moet ondergaan.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Let erop dat u voldoende drinkt (1 liter tot 1,5 liter per dag).

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.

Gebruik Aleve niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden en problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby van invloed zijn op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag Aleve niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Aleve bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat uw baby omringt (oligohydramnion) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.
Het gebruik van Aleve kan de vruchtbaarheid verlagen en is niet aangewezen bij vrouwen die zwanger wensen te worden. Bij vrouwen die moeilijkheden ondervinden bij het zwanger worden of die een onvruchtbaarheidsonderzoek ondergaan dient overwogen te worden de behandeling met Aleve stop te zetten. Het negatieve effect op de vruchtbaarheid van de vrouw is omkeerbaar bij het stopzetten van de behandeling.

Gebruik Aleve niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige personen kunnen aan slaperigheid, duizeligheid, problemen met zicht en evenwicht of slapeloosheid lijden tijdens het gebruik van Aleve. Dit moet in acht genomen worden bij het uitoefenen van activiteiten die waakzaamheid vereisen.

Aleve bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven staat 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.

Elke dosis moet ingenomen worden met water en kan zowel nuchter als bij de maaltijd worden ingenomen.

Dosis
Aleve mag niet langer dan 10 opeenvolgende dagen worden ingenomen, tenzij uw arts anders voorschrijft. De geadviseerde dosering is :

Een dagelijkse dosis (24 uur) van 800 mg naproxen equivalent (gelijk aan 880 mg natriumnaproxen) mag niet worden overschreden.

- **Volwassenen**

1 filmomhulde tablet om de 8 tot 12 uur zolang de symptomen aanhouden.
Een begindosis van 2 filmomhulde tabletten kan bij sommige patiënten meer verlichting geven. Indien nodig, 12 uur later nog 1 filmomhulde tablet innemen.

- **Bejaarden (65 jaar en ouder)**

Niet meer dan 2 filmomhulde tabletten per dag, tenzij de arts anders voorschrijft.

- **Gebruik bij kinderen**

Dit geneesmiddel niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar, tenzij onder nauwlettend toezicht van uw arts.

- **Gebruik bij patiënten met ernstige nier-, lever- of hartstoornissen**

Patiënten met ernstige nier-, lever- of hartstoornissen dienen een arts te raadplegen vóór gebruik van Aleve.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel Aleve heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In afwachting is het nutteloos om melk of iets anders te drinken. Dit kan zelfs de opname van het geneesmiddel in het bloed versnellen.

Een matige overdosering veroorzaakt meestal slechts tekens van indigestie en duizeligheid.
Daarnaast kan de inname van te hoge dosissen ook gepaard gaan met slaperigheid, maagpijn, darmstoornissen, brandend maagzuur, misselijkheid, lever- en nierstoornissen, wijzigingen van sommige bloedwaarden, verwardheid, braken, ademhalingsstilstand en stuipen.

Als een kind per ongeluk Aleve inneemt, dan moet u er zich rekenschap van geven dat een normale dosis voor een volwassene al te hoog kan zijn voor een kind.

De arts start een symptomatische en ondersteunende behandeling. Zo vlug mogelijk toedienen van een voldoende hoeveelheid actieve kool kan het gevaar op absorptie van het product aanzienlijk verminderen. Veiligheidshalve is een ziekenhuisopname noodzakelijk zodat de patiënt op een correcte manier wordt gevolgd. Geforceerde diurese, alkalisatie van de urine, hemodialyse of hemoperfusie zijn waarschijnlijk niet nuttig gezien de hoge mate van eiwitbinding.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen die **zeer zelden** worden waargenomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) zijn :

- Anafylactoïde reacties : ernstige allergische reacties te herkennen aan zwelling van de huid, kortademigheid, hartkloppingen en/of buikkrampen.
- Hersenvliesontsteking ((aseptische) meningitis) : te herkennen aan hoge koorts, toenemende hoofdpijn, nekstijfheid en verwardheid.
- Hepatitis (ontsteking aan de lever) : te herkennen aan vermoeidheid, lichte koorts, lusteloosheid, misselijkheid, huidaandoeningen (geelzucht (icterus)) en pijn in de onderbuik.
- Toxische epidermale necrolyse (afsterving van de huid) : te herkennen aan blaren op de huid, vervelling van de huid en zwarte verkleuring van de huid. De ziekte van Lyell is een lichtere vorm hiervan.

Wanneer één van bovenvernoemde symptomen zich voordoen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Aleve en contacteer uw arts.

Bijwerkingen die **vaak** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) zijn:

- Duizeligheid, hoofdpijn, lichthoofdigheid
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie), misselijkheid, brandend gevoel in de maag, buikpijn

Bijwerkingen die **soms** worden waargenomen (kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen) zijn :

- Slaperigheid, sufheid, slapeloosheid
- Draaiduizeligheid (vertigo)
- Constipatie, diarree, braken
- Jeuk (pruritus), huiduitslag (exantheem), netelroos (urticaria)

Bijwerkingen die **zelden** worden waargenomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen) zijn :

- Zweren, bloedingen en/of perforatie, zwart bloed in de stoelgang, bloedbraken
- Zwelling van de keel en het gezicht (Quincke-oedeem)
- Nierinsufficiëntie
- Rillingen en koorts
- Vochtophoping (oedeem) in armen en/of benen

Bijwerkingen die **zeer zelden** worden waargenomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) zijn :

- Depressie, abnormale dromen, psychische stoornissen, concentratiestoornissen
- Convulsies, cognitieve functiestoornissen (achteruitgang van de cognitieve functies met als mogelijke symptomen : geheugenproblemen, verwardheid, concentratiestoornissen)
- Gezichtsstoornissen, opaciteit van de cornea, ontsteking van de oogzenuw (retrobulbaire neuritis optica), oedeem van de oogzenuw (papillitis en papiloedeem)
- Gehoorsstoornissen, abnormale gehoorsverschijnselen (oorsuizingen), gehoorverlies
- Hartkloppingen, hartfalen, hoge bloeddruk (hypertensie), longoedeem. Aleve samen met andere ontstekingsremmende middelen (zie rubriek 2 : Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?) kunnen het risico op hartaanvallen (myocardinfarct) en beroertes licht verhogen.
- Ontsteking van de bloedvaten
- Ademhalingsstoornissen (dyspneu), asthma, ademhalingsverschijnselen die gepaard gaan met een toename van de witte bloedcellen (eosinofiele pneumonie)
- Ontsteking van de mond (stomatitis), ontsteking van de slokdarm, ontsteking van de pancreas, darmontsteking (colitis), aften
- Bloedarmoede, tekort aan bepaalde bloedcellen (trombocytopenie, granulocytopenie)
- Bloedingen onder de huid (blauwe plekken, purpura), zweten, lichtgevoeligheidsreacties (broze huid of blaarvorming kunnen voorkomen), haaruitval, afsterven van huidcellen, roodheid (polymorf of nodulair erytheem), huiduitslag soms gepaard met algemene stoornissen (verspreide lupus erythematosus), blaasjes (lichen planus), puistjes, uitslag, syndroom van Stevens-Johnson (aantasting van de slijmvliezen, vooral in de mond)
- Bloed in de urine, nierontsteking (interstitiële nefritis), nefrotisch syndroom (gekenmerkt door veralgemeende vochtophoping), nieraandoeningen, nierfalen, vernietiging van niercellen (renale papilnecrose), eiwitten in de urine (proteinurie)
- Sluiting van het bloedvat (ductus arteriosus) dat de longslagader met de lichaamsslagader bij de foetus verbindt
- Onvruchtbaarheid bij de vrouw
- Vochtophoping (oedeem), dorst, malaise
- Abnormale leverfunctietests, stijging van het serumcreatinine, teveel kalium in het bloed

De frequentie van de volgende bijwerkingen is **niet bekend**:

- Vermindering of toename van het aantal witte bloedcellen, vermindering van het aantal rode bloedcellen en/of bloedplaatjes
- Flauwvallen
- Oedeem, hoge bloeddruk, hartfalen
- Longoedeem
- Winderigheid, verergering van een ontsteking van de dikke darm en van de ziekte van Crohn
- Spierpijn en/of spierzwakte.

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel 'DRESS' genoemd). Zie ook rubriek 2.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende geneesmiddel (fixed-drug eruption). Deze reactie kan optreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C) en beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumnaproxen.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: polyvidon, microkristallijn cellulose, talk, magnesiumstearaat, gezuiverd water, opadry blue (E132).

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dozen met 10 /24/30 filmomhulde tabletten aan 220 mg in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
BAYER SA-NV., Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, Ortsteil Greppin, 06749 Bitterfeld-Wolfen, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE198213

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025