

Publieksbijsluiter PERVIAM

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.

Dit geneesmiddel is vrij verkrijgbaar. Desalniettemin dient u PERVIAM zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.

Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig heeft.

Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na een aantal dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PERVIAM en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u PERVIAM inneemt.
3. Hoe wordt PERVIAM gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u PERVIAM?
6. Aanvullende informatie

PERVIAM 200 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof is ibuprofenlysinaat.

PERVIAM 200 mg, filmomhulde tabletten bevatten 342 mg ibuprofenlysinaat (gelijkwaardig aan 200 mg ibuprofen) per tablet.

Andere bestanddelen zijn povidone, microcristallijn cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose en titaniumdioxide (E171).

Registratiehouder

Janssen-Cilag N.V.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem

Fabrikant

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
I-04010 Borgo San Michele (Latina)
Italië

Registratienummer

Filmomhulde tabletten

PERVIAM 200 mg: 1028 IS 86 F3

1. Wat is PERVIAM en waarvoor wordt het gebruikt?

Filmomhulde tabletten

PERVIAM 200 mg is beschikbaar in een verpakking met 20 tabletten.

PERVIAM is een pijnstillend en koortswerend middel.

PERVIAM is aangewezen bij het verlichten van pijn en koortstoestanden.

2. Wat u moet weten voordat u PERVIAM inneemt.

Gebruik PERVIAM niet:

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel of voor een ander niet-steroïdaal ontstekingsremmend middel (zoals aspirine of ibuprofen). Bij patiënten die overgevoelig zijn voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen kunnen kruisreacties optreden.
- Als u een maagzweer of een zweer aan het begin van de dunne darm hebt.
- Als u ooit last van astma of huiduitslag hebt gehad na het gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (zoals aspirine of ibuprofen).
- Als u minder dan 12 jaar oud bent.
- Als u in het derde trimester van uw zwangerschap bent (zie rubriek Zwangerschap).
- Als u lijdt aan ernstige lever –of nieraandoeningen.

Pas goed op met PERVIAM:

- Als u aan astma lijdt of hebt geleden;
- Als u een maagzweer hebt gehad;
- Als u stolling- of bloedingstoornissen hebt gehad;
- Als u PERVIAM inneemt en als de pijn na 5 dagen nog aanwezig is of als de koorts na 3 dagen nog aanwezig is;
- Als de pijn of de koorts verergert of als er andere symptomen verschijnen, moet u de behandeling stopzetten;
- Als u een ernstig nierprobleem hebt;
- Als u in het verleden last hebt gehad van hartproblemen of een hoge bloeddruk;
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruik van PERVIAM in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.
- Geneesmiddelen zoals PERVIAM 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 de behandeling (5 dagen bij pijn, 3 dagen bij koorts).

- 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.

Oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van het geneesmiddel. Bij gebruik van hoge dosissen of bij langdurig gebruik van ibuprofen bij oudere patiënten dient de nierfunctie opgevolgd te worden.

PERVIAM kan het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw dokter waarschuwen indien u momenteel bezig bent om zwanger te worden.

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

Gebruik van PERVIAM in combinatie met voedsel en drank

Het gebruik van alcohol kan het risico op gastro-intestinale complicaties verhogen.

Zwangerschap

Het gebruik van PERVIAM tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

Borstvoeding

Het gebruik van PERVIAM tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

PERVIAM kan bij bepaalde gevoelige patiënten duizeligheid of vermoeidheid teweegbrengen. Als u zich duizelig voelt, mag u geen wagen besturen en moet u vermijden machines te gebruiken of andere gevaarlijke activiteiten uit te oefenen die waakzaamheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PERVIAM

Dit geneesmiddel bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Gebruik van PERVIAM in combinatie met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

U mag PERVIAM niet gebruiken samen met:

- Andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (zoals aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden, aangezien dit de maag-darm bijwerkingen (zoals spijsverteringsstoornissen of diarree) kan versterken
- Lithium. Gelijktijdig gebruik met PERVIAM kan leiden tot een stijging van de lithiumspiegels in het serum;
- Producten die de bloedstolling remmen. Het risico op bloedingen is groter bij een combinatie van deze producten met PERVIAM.
- Methotrexaat. Gelijktijdig gebruik met PERVIAM kan leiden tot een stijging van de methotrexaatspiegels.
- Fenytoïne. Gebruik van een hoge dosis PERVIAM kan het effect van fenytoïne verhogen.
- Vochtafdrijvende geneesmiddelen, aangezien combinatie met PERVIAM de vochtafdrijvende werking kan verminderen;
- Producten die de bloeddruk verlagen. Gelijktijdig gebruik met PERVIAM kan de bloeddrukverlagende werking verminderen.
- hyperkaliëmerende geneesmiddelen. Gelijktijdig gebruik met PERVIAM kan hyperkaliëmie veroorzaken.

3. Hoe wordt PERVIAM ingenomen?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoe gebruiken en hoeveel ?

- Bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 tablet om de 4 à 6 uur tot de symptomen zijn verdwenen.

Als de pijn of de koorts na inname van 1 tablet niet verdwijnt, mag u 2 tabletten gebruiken.

Nooit meer dan 6 tabletten per dag innemen.

Om PERVIAM sneller te doen werken, neemt u het geneesmiddel bij voorkeur met een beetje water in. Als u last hebt van uw maag, kunt u het geneesmiddel innemen met wat voedsel.

- Bij patiënten met een verminderde nierfunctie: het kan nodig zijn om de dosis te verlagen of om de behandeling met PERVIAM stop te zetten.

Toedieningswijze

Filmomhulde tabletten om in te nemen langs de mond.

Wat u moet doen wanneer u PERVIAM vergeet te gebruiken

Niet van toepassing

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met PERVIAM wordt gestopt

Niet van toepassing

Wat u moet doen als u meer van PERVIAM heeft ingenomen dan zou mogen

Wanneer u te veel van PERVIAM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Zeg hen om welk geneesmiddel het gaat en hoeveel er werd ingenomen.

Te hoge doses van dit geneesmiddel kunnen de volgende verschijnselen veroorzaken: slaperigheid, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, oorsuizen, hoofdpijn en zelden nierstoornissen.

In ernstige gevallen zal uw arts meteen de nodige maatregelen nemen.

Informatie voor de arts: maagspoeling of inductie van braken kan aangewezen zijn, gevolgd door toediening van actieve kool.

4. Mogelijke bijwerkingen tijdens het gebruik van PERVIAM

Zoals alle geneesmiddelen kan PERVIAM bijwerkingen hebben.

De vaakst voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid, hoofdpijn, spijsverteringsstoornissen zoals diarree, buikpijn, winderigheid, constipatie, braken en misselijkheid, en huiduitslag. Minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn bloedingen in het spijsverteringskanaal, overgevoeligheidsreacties (huiduitslag en zwelling), een astma-aanval, een verslechtering van de nierfunctie of gehoor- en visusstoornissen. Zeer zelden kunnen afwijkende bloedwaarden of leverfunctiestoornissen voorkomen. Bij regelmatig gebruik kunnen op lange termijn nierstoornissen optreden.

Geneesmiddelen zoals Perviam 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 PERVIAM?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C)

Uiterste gebruiksdatum

De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het middel vervalt op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar).

6. Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze

PERVIAM is vrij van medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2007

De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is november 2007

