

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Naproxennatrium Banner 220 mg capsules, zacht**

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 Naproxennatrium Banner 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 Naproxennatrium Banner en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxennatrium Banner bevat 220 mg naproxen natrium overeenkomend met 200 mg naproxen dat een ontstekingsremmend en pijnstillende geneesmiddel is. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) worden genoemd.

Dit middel dient gebruikt te worden door volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor kortdurige behandeling van pijn zoals:

- hoofdpijn
- tand- en kiespijn
- spierpijn
- spit
- menstratiepijn
- pijn en koorts door griep en verkoudheid
- pijn en koorts na vaccinatie en menstratiepijn.

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?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstige nierproblemen heeft

- als u ooit een maag-/darmbloeding of perforatie heeft gehad als gevolg van het gebruik van aspirine/acetylsalicylzuur, diclofenca, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's)
- als u inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm-, of hersenbloeding) heeft
- als u een maag- of darmzweer, ontsteking van het maagslijmvlies, of buikpijn heeft
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad zoals astma, loopneus of jeuk bij gebruik van aspirine/acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's)
- als u bloedingsneiging vertoont of als u wordt behandeld met antistollingsmiddelen (middelen die uw bloed verdunnen)
- als u ernstige hartfalen heeft
- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent
- dit middel bevat lecithine afkomstig van sojaolie. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja.
- dit middel bevat 58.2 mg sorbitol (fructose) in elke Naproxennatrium 220 mg capsule

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosering zo kort mogelijk te gebruiken (zie onderstaande maagdarm- en hartvaatrisico's).

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

- wanneer u een infectie of leverfunctiestoornis hebt
- wanneer u bejaard bent

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

Neem eerst contact op met uw arts of apotheker, in geval u één van deze andere medicijnen gebruikt:

- aspirine/acetylsalicylzuur om de bloedstollingen te voorkomen

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 waarschuwend 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 maagdarmzweer (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 corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmiddelen) zoals warfarine, selectieve serotonineheropname-remmers (gebruikt bij depressie) en middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur.

Heeft u eerder maagdarmproblemen (met name 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:

Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van het exfoliatieve dermatitis Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met dit middel. Deze werden meestal gemeld binnen de eerste maand van behandeling. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

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. Dit middel is niet geschikt om de pijn als gevolg van maagdarmlklachten te behandelen
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke middelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

In uitzonderlijke gevallen kan gordelroos aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Naproxennatrium Banner te vermijden indien sprake is van 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 Naproxennatrium Banner nog andere geneesmiddelen, of 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 Naproxennatrium Banner niet in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

Naproxennatrium Banner kan de werking van:

- bepaalde antistollingsmiddelen (middelen die het bloed verdunnen), orale antidiabetesmiddelen en antibiotica versterken
- bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bèta-blokkers en ‘plastabletten’) verminderen
- de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen

Naproxennatrium Banner in combinatie met methotrexaat (ter behandeling van reuma), ACE-remmers (ter behandeling van o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (ter behandeling van auto-immuunziekten), andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze middelen verhoogt.

Bij gelijktijdig gebruik van dit middel met probenecide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxen worden vertraagd.

Bij gelijktijdig gebruik met corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmers), selectieve serotonineheropname-remmers (gebruikt bij depressie) en middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur neemt de kans op maagdarmlbloedingen 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

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt.

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. 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 deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe 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.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's, ontstekingsremmende middelen) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt gestopt.

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.

Naproxennatrium Banner bevat sorbitol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Naproxennatrium Banner bevat lecithine afkomstig van sojaolie

Indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja, gebruik dit geneesmiddel niet.

Naproxennatrium Banner bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule en is in wezen "natrium-vrij".

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

Neem niet meer dan 3 capsules per dag (24 uur) in. Een aanvangsdosis van 2 capsules kan worden genomen en als de klachten aanhouden na 12 uur nog een capsule. In het algemeen kan worden volstaan met 1 capsule iedere 8 tot 12 uur.

Kinderen vanaf 12 jaar

Maximaal 1 tablet per keer. Niet meer dan 2 tabletten per dag (24 uur) innemen met een tussenpoos van 12 uur.

Niet gebruiken bij kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 40 kg.

Ouderen vanaf 65 jaar:

Niet meer dan 2 tabletten per dag (24 uur) innemen.

Wijze van innemen:

De capsules dienen met een ruime hoeveelheid water of melk ingenomen te worden, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat de verpakking of bijsluiter aan uw arts of apotheker zien.

Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid en diarree.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt in dat geval de normale dosering op het moment dat u zich het herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunnen de symptomen die u had op moment dat u met het gebruik van dit middel startte, nog niet verdwenen zijn of 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen op maag en darmen:

Maagzweren, perforaties of maagbloedingen (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 de mondslimvlies, verergering van bestaande ontsteking van de darm of de ziekte van Crohn zijn gemeld. Mondontsteking wordt minder vaak gemeld.

Hart- en bloedvaten:

Geneesmiddelen zoals Naproxennatrium Banner kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hart aanval (hartinfarct) of beroerte.

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn:**Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- 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.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm, maagdarmbloeding en/of perforaties (soms met fatale afloop, vooral bij ouderen), misselijkheid, gestoorde spijsvertering, braken, zuurbranden, maagpijn, winderigheid, bloedbraken, woekerende ontsteking van het mondslijmvlies, verslechtering van colitis en de ziekte van Crohn
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid (vertigo)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- diarree, verstopping
- rinkelen of gezoem in de oren (tinnitus) en problemen met het gehoor
- gezichtsstoornissen
- rillingen, oedeem (=vochtophopping), (incl. oedeem van armen en benen)
- allergische reacties (incl. van plotselinge vochtophopping in de huid (bijv. gezicht en slimvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem))
- slaapproblemen (insomnie), geprikkeld zijn
- afwijkende nierfunctie
- huiduitslag, jeuk
- blauwe plekken

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- darmontsteking, ontsteking van het mondslijmvlies
- hersenvliesontstekingsachtige reacties
- overgevoeligheid voor licht, haaruitval (alopecie), huiduitslag met blaarvorming waaronder ernstige overgevoelighedsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking, Stevens-Johnson syndroom (blaren op handen en voeten), ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- bloedarmoede, te kort aan bepaalde bloedcellen (trombocytopenie, granulocytopenie)
- versneld hartslag, vochtophopping (oedeem), verhoogde bloeddruk, en hartfunctiestoornissen zijn gemeld in verband met de 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 de plotselinge sterke vaatverwijding als gevolg 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, bewustzijnsverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's zoals Naproxennatrium Banner kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Geneesmiddelen zoals Naproxennatrium Banner 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website (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 middel?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 naproxennatrium. Elke capsule bevat 220 mg naproxennatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol, melkzuur, propyleenglycol, povidon, gelatine, sorbitol, glycerol, gezuiverd water, patentblauw V (E131). De drukinkt WB wit NS-78-18011 bevat titaandioxide (E171), hypromellose en gezuiverd water.

Hoe ziet Naproxennatrium Banner eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Naproxennatrium Banner is een blauw transparante, langvormige zachte gelatine capsule met witte opdruk.
- Naproxennatrium Banner is verpakt in PVdC/PE/PVC//Alu of Aclar/PVC//Alu blisterverpakkingen. Elke verpakking bevat 3, 10, 12 of 24 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 12620

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.