

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen EC Mylan 250 mg en 500 mg, maagsapresistente tabletten

naproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxen EC Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's genoemd wordt. Naproxen EC Mylan werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. Naproxen EC Mylan kan gebruikt worden ter verlichting van:

- gewrichtsreuma en chronische gewrichtspijnen;
- langdurige reumaziekten bij patiënten van 18 jaar en ouder.

Vanwege de langzame opname in het bloed is de maagsapresistente tablet niet geschikt voor de behandeling van acute pijn of koorts.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie, zoals astma, een loopneus of jeuk, gehad na het gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).
- U lijdt aan een ernstige nierziekte.
- U lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding).
- U heeft of heeft in het verleden een maag- of darmzweer, of ontsteking van het maagslijmvlies of maagpijn gehad.
- U lijdt aan een ernstig verminderde werking van het hart (hartfalen).
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u lijdt aan leverfunctiestoornissen;
- wanneer u een maag-darmbloeding of -zweer heeft gehad;

- wanneer u astmapatiënt bent;
- wanneer uw nieren minder goed werken.

Er kunnen zich op elk moment gedurende de behandeling van NSAID's maagdarmszweren of bloedingen voordoen, welke fataal kunnen zijn, zonder voorafgaande klachten. Indien zich maagdarmszweren of bloedingen voordoen, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en uw arts te raadplegen. Het risico hierop is groter bij hogere doseringen, bij eerdere maagdarmsklachten, bij combinatie met andere geneesmiddelen die zweren kunnen veroorzaken of de bloedingsneiging kunnen verhogen, zoals antistollingsmiddelen, corticosteroïden ingenomen via de mond en SSRI's en bij ouderen. Zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?". De arts kan u eventueel een ander medicijn in combinatie met Naproxen EC Mylan voorschrijven ter bescherming tegen maagdarmsklachten.

Vooraf ouderen hebben vaker last van bijwerkingen en dienen ieder ongebruikelijke maagdarmsklacht (met name bloeding) te melden, zeker aan het begin van de behandeling.

Ernstige huidreacties door NSAID's, welke soms fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld. Deze betreffen ondermeer Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en lijken meestal op te treden in het begin van de behandeling. Bij de eerste klachten dient het gebruik van naproxennatrium direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Geneesmiddelen zoals Naproxen EC Mylan kunnen mogelijk bijdragen aan de verergering van infecties bij waterpokken. Het gebruik van naproxennatrium wordt dan ook afgeraden als u lijdt aan waterpokken.

Geneesmiddelen zoals Naproxen EC Mylan kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

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, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

In enkele gevallen kunnen zich verschijnselen van lichte oedeemvorming voordoen (dikke enkels en voeten). Het is raadzaam dan de arts te raadplegen.

Door de eigenschappen van naproxen kunnen bepaalde symptomen van infectie worden gemaskeerd.

Bij het uitvoeren van bijnierschorsfunctietesten wordt aanbevolen om de behandeling met Naproxen EC Mylan 48 uur van te voren te onderbreken.

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

U moet een arts of apotheker raadplegen:

- als u na gebruik van naproxennatrium last krijgt van maagdarmsklachten (zoals maagpijn, brandend maagzuur of bloedingen),
- als de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren.
- als u vocht vasthoudt (bijvoorbeeld dikke enkels en voeten) na gebruik van dit geneesmiddel
- als u Aspirine/acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

Dit product behoort tot de groep medicijnen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Kinderen

Naproxen EC Mylan wordt niet aanbevolen voor toepassing bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxen EC Mylan 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.

- Bij gebruik van naproxennatrium kan de werking van de volgende geneesmiddelen worden versterkt:
 - bepaalde geneesmiddelen om de bloedstolling tegen te gaan (bloedverduunners);
 - SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers; antidepressiva);
 - bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte.
- Bij gebruik van naproxennatrium kan de werking van de volgende geneesmiddelen afnemen:
 - bepaalde geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers en 'plastabletten').
- Bij gebruik van naproxennatrium kan de kans op bijwerkingen van de volgende geneesmiddelen groter worden:
 - ACE-remmers (o.a. bij verhoogde bloeddruk);
 - lithium (tegen zenuwziekten);
 - methotrexaat (o.a. tegen reuma);
 - ciclosporine (tegen auto-immuunziekten);
 - andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's, zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen).

Door gebruik van probenecide (tegen jicht) kan de kans op bijwerkingen van naproxennatrium toenemen.

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.

Vruchtbaarheid

Naproxennatrium kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden.

Zwangerschap

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.

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. 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 komt in de moedermelk terecht. Daarom mag naproxen niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht eerst af hoe u op naproxennatrium reageert, voordat u gaat autorijden of machines bedient. Naproxen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken en kan daardoor de rijvaardigheid en/of het vermogen tot het bedienen van machines negatief beïnvloeden.

Dit middel bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De arts zal de dosering en de wijze van gebruik vaststellen en men dient zijn/haar aanwijzingen nauwgezet op te volgen.

De arts zal kiezen voor de laagste, werkzame dosering, zodat bijwerkingen voorkomen kunnen worden.

Volwassenen

In het algemeen bedraagt de dosering 500 tot 750 mg per dag. In individuele gevallen kan de dosis worden verhoogd tot 1000 mg. De dagdosering wordt meestal verdeeld over twee giften met een tussenliggende periode van ongeveer 12 uur.

Ouderen en patiënten met leverfunctiestoornissen en/of nierfunctiestoornissen

De laagst mogelijke effectieve dosering dient te worden toegepast.

In het algemeen geldt dat een tablet Naproxen EC Mylan bij voorkeur achter op de tong geplaatst wordt en vervolgens met water (bijvoorbeeld een half glas) in zijn geheel wordt doorgeslikt. De tablet mag niet gekauwd worden. De tablet dient onmiddellijk vóór de maaltijd te worden ingenomen.

Als u merkt dat naproxennatrium te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Naproxen EC Mylan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, epileptische aanvallen, duizeligheid en diarree. Bij vermoeden van een overdosering geen water of een andere drank innemen, omdat vocht de opname van het geneesmiddel in het bloed bevordert.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de normale dosering op het door u gewenste tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- 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

opreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers)

- huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en ‘toxische epidermale necrolyse’.

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.

Ook zijn tijdens het gebruik van naproxen de volgende bijwerkingen waargenomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn en maagdarfstoornissen, brandend maagzuur, misselijkheid, verstopping (obstipatie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloeduitstorting na stoten (ecchymosen), verminderde stolling van het bloed;
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd;
- oorsuizen;
- benauwdheid;
- brandend maagzuur en/of zure oprispingen, misselijkheid, gevoel van onwel zijn in de buik, verstopping (obstipatie);
- huiduitslag, jeuk;
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- evenwichtsstoornissen, gehoorstoornissen;
- hartkloppingen;
- braken, bloedverlies uit de maag of darmen, maagzweer, ontsteking van het mondslijmvlies, dorst, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree;
- bloeduitstortingen;
- transpireren.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verandering in de samenstelling van het bloed, bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), teveel voorkomen van bepaalde type witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie);
- reacties (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie);
- infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van de hersenvliezen en/of de ruggenmergvliezen (aseptische meningitis), zich herhalende aanvallen van voorbijgaande jeuk en vochtophoping (oedeem) van huid en/of slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), toevallen/stuipen (convulsies);
- troebeling van het hoornvlies, ontsteking bij het oog (papillitis), zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw achter de oogbol (retrobulbaire optische neuritis), vochtophoping in of bij het oog (papiloedeem);
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis);

- vochtophoping in de longen, longontsteking, aanvalsgewijze optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma);
- maagperforatie, darmzweren, terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de slokdarmwand, braken van bloed, ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en en braken (pancreatitis), droge mond, irritatie van de keel;
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)(icterus), leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), waarbij enkele gevallen met fataal verloop;
- haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid van de huid (erythema multiforme), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), kleine glanzende hevig jeukende roze tot blauwachtige knobbeltjes, vooral optredend aan de hals, onderarmen en in de mond (lichen planus), puisten, overgevoeligheidsreactie door het gebruik van geneesmiddelen;
- spierzwakte;
- meer plassen, eiwit in de urine (proteïnurie), ontsteking van de nieren (glomerulaire- en interstitiële nefritis), afsterven van een deel van de nier (nierpapilnecrose), ziektebeeld gekenmerkt door eiwitten in de urine (nefrotisch syndroom), verminderde nierwerking, bloed in de urine, te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie). Verhoogd creatininegehalte in het bloed;
- vermoeidheid, verlaging van de lichaamstemperatuur, koorts;
- verminderde eetlust;
- slaperigheid, nervositeit, extreem gevoel van vreugde (euforie), abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, vergeetachtigheid en concentratieverlies (cognitieve dysfunctie), lichte depressie.

Geneesmiddelen, zoals Naproxen EC Mylan, 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. De verpakking zorgvuldig gesloten houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur.

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 naproxen.
Naproxen EC Mylan 250 mg bevat 250 mg naproxen per tablet.
Naproxen EC Mylan 500 mg bevat 500 mg naproxen per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polyvidon, colloïdale siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, triethylcitraat, glycerylmonostearaat, methacrylzuur copolymeer, talk, en de kleurstof titaandioxide (E171).

Hoe ziet Naproxen EC Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naproxen EC Mylan 250 mg tabletten zijn witte tot bijna witte, ronde, gladde maagsapresistente tabletten.

Naproxen EC Mylan 500 mg tabletten zijn witte tot bijna witte capsulevormige, gladde maagsapresistente tabletten.

De tabletten zijn per 30 stuks verpakt in een blister verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder:

RVG 24967-Naproxen EC Mylan 250 mg, maagsapresistente tabletten

RVG 24968-Naproxen EC Mylan 500 mg, maagsapresistente tabletten

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

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.