

NAPROXEN

ALGEMENE KENMERKEN

BENAMING

Naproxen 250 mg, tabletten
Naproxen 500 mg, tabletten

SAMENSTELLING

Naproxen 250 mg tabletten bevatten per tablet 250 mg naproxen.
Naproxen 500 mg tabletten bevatten per tablet 500 mg naproxen.

Naproxen 250 mg tabletten bevatten als hulpstoffen:
lactose, maïszetmeel, gelatine, glycerine, polyvidon, magnesiumstearaat.

Naproxen 500 mg tabletten bevatten als hulpstoffen:
lactose, maïszetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose.

FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Naproxen 250 mg en naproxen 500 mg tabletten worden geleverd in doordrukstrips à 10 tabletten per strip en in tabletflacons.

GENEESMIDDELENGROEP

Analgetica

REGISTRATIEHOUDER

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

RVG-NUMMER

In het register ingeschreven onder RVG-nummer:
57297 (Naproxen 250 mg, tabletten)
57298 (Naproxen 500 mg, tabletten)

WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

Naproxen werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Naproxen wordt gebruikt bij reuma-achtige ontstekingen van gewrichten, bij acute aandoeningen van pees, peesscheden en slijmbeurzen, bij artrose (versleten gewrichten) bij een jichtaanval, ter vermindering van pijn en zwelling na operaties en tandheelkundige verrichtingen, bij pijn tijdens de menstruatie en als koortsverlagend middel.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

SITUATIES WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MAG WORDEN GEBRUIKT

- Overgevoeligheid voor naproxen, acetylsalicylzuur, indometacine of andere middelen tegen reumatische aandoeningen
- Maag- of darmzweer
- Ernstig hartfalen
- Ernstige nieraandoeningen
- Chronische maagaandoeningen (b.v. gastritis)
- Laatste drie maanden van de zwangerschap

NODIGE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

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 gaat over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van naproxen moet afgezien worden van het geven van borstvoeding.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE BEDIENEN

Het gebruik van naproxen geeft extra risico's bij activiteiten die een volledige oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines, het werken op grote hoogte etc. Naproxen kan namelijk slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

SPECIALE PATIENTENGROEPEN

Dit geneesmiddel bevat 90 mg lactose per tablet. Hiermee moeten patiënten die lijden aan de volgende stofwisselingsstoornissen rekening houden: lactase insufficiëntie, galactosemie of glucose/galactose malabsorptie syndroom.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE WISSELWERKINGEN DIE DE WERKING VAN HET GENEESMIDDEL KUNNEN BEÏNVLOEDEN

Bij gelijktijdig gebruik van naproxen met andere middelen tegen reuma (zoals acetylsalicylzuur, indometacine, diclofenac etc.) kunnen de bijwerkingen toenemen zonder dat meestal de werkzaamheid toeneemt.

Naproxen kan mogelijk de werking van bloedsuikerverlagende middelen, zoals tolbutamide, glibenclamide, glicazide en middelen die de bloedstolling remmen versterken.

Gelijktijdig gebruik met probenecide versterkt de werking en bijwerkingen van naproxen. Naproxen kan het bloeddrukverlagende effect van bèta-blokkers verminderen.

Mogelijk kan het effect van furosemide door naproxen worden verminderd bij de behandeling van vochtophopingen.

Naproxen mag niet worden gecombineerd met methotrexaat aangezien de giftigheid van methotrexaat dan sterk kan toenemen.

Wanneer u een of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt raadpleeg dan uw arts.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geneesmiddelen zoals Naproxen 250 mg en Naproxen 500 mg kunnen in verband gebracht worden 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.

Naproxen tabletten dienen met voorzichtigheid te worden toegepast in de volgende gevallen:

- bij patiënten met aandoeningen van het maagdarmkanaal of die in het verleden hebben geleden aan een aandoening van het maagdarmkanaal (b.v. maag- en darmzweer)
- bij patiënten met stoornissen in de bloedstolling (naproxen kan de bloedstolling verminderen, waardoor grotere kans op bloedingen)
- bij patiënten met gestoorde hartfunctie (grotere kans op vochtophoping en vasthouden van zout)
- bij patiënten met gestoorde nierfunctie, vooral bij langdurige toediening in dit geval wordt aanbevolen om veel te drinken
- bij patiënten met gestoorde leverfunctie (kans op bijwerkingen neemt dan toe)
- bij oudere patiënten (grotere kans op bijwerkingen bij normale doseringen, zodat meestal lager kan worden gedoseerd door uw arts)
- deze tabletten kunnen beter niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar
- bij gebruik van naproxen bestaat de mogelijkheid dat bepaalde infectie-symptomen minder goed worden opgemerkt!
- wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, 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
- Aspirine / Acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen.
- Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met dit middel. 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 ‘bijwerkingen’).

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosering zoals voorgeschreven door de arts dient te worden opgevolgd.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is als volgt:

Bij reuma-achtige ontstekingen van gewrichten en bij artrose 375-750 mg per dag in twee giften, meestal 's ochtends en 's avonds. Bij ernstige pijn wordt meestal direct begonnen met 750 mg per dag. Soms kan worden volstaan met 1 gift per dag.

Bij pijn en zwelling na operaties en bij pijn tijdens de menstruatie wordt meestal begonnen met 500 mg per dag, daarna 250 mg om de 8 à 12 uur.

Bij acute jichtaanval wordt begonnen met 750 mg in een keer, 8 uur later 500 mg, daarna 250 mg om de 8 uur tot de aanval voorbij is.

Bij kinderen vanaf 6 jaar is de gebruikelijke dosering 10 mg per kg per dag, verdeeld over 2 giften met een interval van 12 uur. Er mag niet meer dan 15 mg per kg per 24 uur worden gegeven.

De tabletten tijdens of direct na de maaltijden innemen met een half glas water.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: misselijkheid, braken, opgezet gevoel in de buik, hoofdpijn, duizeligheid, verstopping, slaperigheid overdag, oorsuizen, overgevoeligheidsreacties (rode plekken op de huid met jeuk), vochtophoping en ademhalingsklachten.

Soms kunnen optreden: diarree, hartkloppingen, troebel zien, slecht horen, zweten en maagpijn. Geneesmiddelen zoals Naproxen 250 mg en Naproxen 500 mg kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Zelden kunnen optreden: hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen.

Neem contact op met uw arts wanneer een of meerdere van deze bijwerkingen hinderlijk aanwezig blijven of wanneer u andere klachten krijgt dan hierboven beschreven. Neem ook contact op met uw arts indien er overgevoeligheidsreacties optreden (huiduitslag, ademhalingsklachten), bij een zwarte verkleuring van de ontlasting (dit kan duiden op bloedverlies uit de maag en/of darmen), wanneer u zich ernstig vermoeid voelt met daarbij keelpijn (dit kan duiden op bloedafwijkingen), bij een gele verkleuring van de huid met daarbij buikpijn en malaisegevoel (dit kan duiden op geelzucht) en bij slapeloosheid en ernstige nervositeit.

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

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 'speciale waarschuwingen'.
- 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.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

De tabletten bewaren bij kamertemperatuur in de originele verpakking. De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum achter “niet te gebruiken na” of “exp.” (= expiry date). Buiten bereik van kinderen bewaren.

Registratiehouder: Basic Pharma Manufacturing B.V.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024