

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 10-2022

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg Liquid Caps, capsules, zacht

Naproxennatrium

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 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 Kruidvat Naproxennatrium en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat Naproxennatrium en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Kruidvat Naproxennatrium bevat naproxen dat een ontstekingsremmend, koortsverlagend en pijnstillende geneesmiddel is. De werkzame stof is naproxennatrium. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) worden genoemd.

Dit middel kan gebruikt worden door volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor kortdurige behandeling van pijn zoals hoofdpijn, tand- en kiespijn, spierpijn, reumatische pijn, spit lage rugpijn en bij pijn en koorts door griep en verkoudheid, pijn en koorts na vaccinatie en menstruatiepijn.

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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem dit middel in de laagste effectieve dosering en zo kort mogelijk om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken. Gebruik dit middel niet tegelijk met andere (selectieve) NSAID's.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- wanneer u een infectie of leverfunctiestoornis hebt,
- wanneer u Aspirine/ Acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen,
- wanneer u bejaard bent:
- Het gebruik van NSAID's door ouderen heeft een verhoogd risico op bijwerkingen met name (soms fatale) maagdarmbloeding en perforatie.

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 corticosteroïden (bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmiddelen) zoals warfarine, selectieve serotonine-heropnameremmers (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:

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 10-2022

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:

Zeer zelden zijn ernstige (soms fatale) huidreacties, inclusief huidontsteking met blaarvorming (exfoliatieve dermatitis), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) gemeld tijdens het gebruik van NSAID's (zie rubriek bijwerkingen); deze werden meestal gemeld binnen de eerste maand van behandeling. Stop daarom onmiddellijk met het geneesmiddel wanneer u huiduitslag of beschadiging van de slijmvliezen krijgt of anderszins overgevoelig reageert.

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. Pijn als gevolg van maagdarmklachten is niet geschikt voor behandeling met dit middel,
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke middelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

In uitzonderlijke gevallen kunnen waterpokken en gordelroos aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Kruidvat Naproxennatrium bij pijn en koorts te vermijden indien sprake is van waterpokken en 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Kruidvat Naproxennatrium nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Kruidvat Naproxennatrium niet in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

Kruidvat Naproxennatrium kan het effect versterken van:

- bepaalde antistollingsmiddelen (middelen die het bloed verdunnen);
- bepaalde orale antidiabetesmiddelen;
- bepaalde antibiotica;
- bepaalde middelen ter behandeling van epilepsie (hydantoinen), zoals fenytoïne;
- bepaalde sulfonamide middelen, zoals sulfadoxine;
- bepaalde anesthesiemiddelen, zoals thiopental.

Kruidvat Naproxennatrium kan de werking van bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers en 'plastabletten') verminderen.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 10-2022

Kruidvat Naproxennatrium kan de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Kruidvat Naproxennatrium verhoogt de kans op bijwerkingen 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.

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 serotonine-heropnameremmers (gebruikt bij depressie) en middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur neemt de kans op maagdarmbloedingen 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

Tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap mag dit middel, net als de andere NSAID's, alleen ingenomen worden wanneer dit strikt noodzakelijk is en uitsluitend op advies van de behandelend arts nadat de arts met u de voor- en nadelen heeft afgewogen. 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 (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen. Net als andere ontstekingsremmende middelen mag dit middel niet gebruikt worden tijdens 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.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Dit middel behoort tot een groep medicijnen (NSAID's, ontstekingsremmende middelen) die vruchtbaarheid bij de vrouw negatief kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw kansen om zwanger te worden beïnvloedt als het af en toe wordt gebruikt, echter raadpleeg uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MAE Holding B.V.
Kruidvat Naproxennatrium 220 mg Liquid Caps,
capsules, zacht
RVG 114974



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 10-2022

In geval van duizeligheid en slaperigheid bij het gebruik van dit geneesmiddel wordt het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van mogelijke gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

Kruidvat Naproxennatrium 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.

Kruidvat Naproxennatrium bevat lecithine afkomstig van sojaolie

Dit geneesmiddel niet innemen indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Kruidvat Naproxennatrium bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 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 geneesmiddel niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

Wijze van innemen:

De capsules met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen :

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

Kinderen vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht meer dan 40 kg:

Maximaal 1 capsule per keer. Niet meer dan 2 capsules 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 capsules per 24 uur innemen.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 10-2022

Patiënten met nierproblemen

Indien u milde nierproblemen heeft, dient u de laagst mogelijke effectieve dosering te gebruiken en dient uw arts uw nierfunctie te volgen. Het gebruik van naproxen dient te worden vermeden indien u matige nierproblemen heeft. Naproxen dient niet te worden gebruikt als u ernstige nierproblemen heeft.

Patiënten met leverproblemen

Indien u problemen heeft met de wijze waarop uw lever functioneert, dient u dit middel voorzichtig te gebruiken. Dit middel dient niet te worden gebruikt als u ernstige leverproblemen of levercirrose heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur 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, diarree, bloedingen in het maagdarmkanaal, hoge natrium spiegels in het bloed (hypernatriëmie), stuip trekkingen (zelden), en verzuring van het bloed (metabole acidose).

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de symptomen die u had op moment dat u met het gebruik van dit geneesmiddel 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.

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.
- Maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm, perforaties of maag/darm bloedingen (soms met fatale afloop, met name bij ouderen), misselijkheid, gestoorde spijsvertering, braken, zuurbranden, maagpijn, winderigheid, bloedbraken, woekerende ontsteking van het mondslijmvlies, verslechtering van darmontsteking en de ziekte van Crohn.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 10-2022

- Diarree, verstopping.
- Oorsuizen, gehoorstoornissen.
- Gezichtsstoornissen.
- Rillingen, oedeem (= vochtophoping) (inclusief oedeem van armen en benen).
- Allergische reacties, (met inbegrip van plotselinge vochtophoping in de huid (bijv. gezicht en slijmvliesen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)).
- Slaapstoornissen, 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 reactie.
- Overgevoeligheid voor licht, kaalheid, huiduitslag met blaarvorming waaronder ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verwelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Bloedarmoede, tekort aan bepaalde bloedcellen (trombocytopenie, granulocytopenie).
- Versnelde hartslag, vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk en hartfunctiestoornissen zijn gemeld in verband met 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 een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge 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, opwindend, bewustzijnsverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's, zoals Kruidvat Naproxennatrium, kunnen in verband gebracht worden met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Geneesmiddelen zoals Kruidvat Naproxennatrium 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 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?

MAE Holding B.V.
Kruidvat Naproxennatrium 220 mg Liquid Caps,
capsules, zacht
RVG 114974



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 10-2022

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

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(fen) in dit geneesmiddel is naproxennatrium. Een capsule bevat 220 mg naproxennatrium.
- De andere stof(fen) in dit geneesmiddel zijn macrogol, melkzuur, propyleenglycol, povidon, gelatine, sorbitol, glycerol, gezuiverd water, patentblauw V (E131).

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

Kruidvat Naproxennatrium is een blauw transparante, langvormige zachte gelatine.

Kruidvat Naproxennatrium 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

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 114974

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022