

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht RVG 119125 Version 2309	Module 1.3.1.2 PIL Page 1 of 8
--	--	--

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht

Naproxennatrium

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 3 dagen in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps bevat naproxen dat een ontstekingsremmend en pijnstillend medicijn is. Het behoort tot een groep medicijnen die NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) worden genoemd.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad zoals astma, loopneus of jeuk bij gebruik van aspirine/ acetylsalicylzuur (om bloedstolsels te voorkomen), ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's)
- U heeft een maag- of darmzweer, ontsteking van het maagslijmvlies, of buikpijn

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht RVG 119125 Version 2309	Module 1.3.1.2 PIL Page 2 of 8
--	--	--

- U heeft een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm-, of hersenbloeding)
- U vertoont bloedingsneiging of wordt behandeld met antistollingsmiddelen (medicijnen die uw bloed verdunnen)
- U heeft ernstige nierproblemen
- U heeft ernstige leverproblemen
- U heeft ernstige hartfalen
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap
- Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja. Dit medicijn bevat lecithine afkomstig van sojaolie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 medicijn gebruikt:

- wanneer pijn of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren, zelfs als deze klachten mild zijn
- wanneer maag-darmproblemen (zoals buikpijn of brandend maagzuur) optreden tijdens het gebruik van dit medicijn
- wanneer u hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft
- wanneer u een infectie heeft
- wanneer u een oudere bent
- wanneer u lijdt aan leverproblemen
- wanneer u lijdt aan nierproblemen.

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

Medicijnen zoals Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 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 medicijn langer gebruikt wordt.

Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosering en niet langer dan de aanbevolen duur (10 dagen)

Als u aan maagaandoeningen heeft of heeft gehad moet u dit medicijn niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts.

Patiënten met bloedingsstoornissen dienen dit medicijn uitsluitend onder toezicht van een arts te gebruiken.

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

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht RVG 119125 Version 2309	Module 1.3.1.2 PIL Page 3 of 8
--	--	--

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps niet in combinatie met de volgende medicijnen:

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps kan het effect versterken van:

- bepaalde antistollingsmiddelen (medicijnen die het bloed verdunnen)
- bepaalde via de mond in te nemen medicijnen tegen suikerziekte
- bepaalde antibiotica
- bepaalde medicijnen ter behandeling van epilepsie (hydantoïnen), zoals fenytoïne
- bepaalde sulfonamide middelen, zoals sulfadoxine
- bepaalde anesthesiemedicijnen, zoals thiopental.

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps kan de werking van bepaalde medicijnen tegen verhoogde bloeddruk (bèta-blokkers en ‘plastabletten’) verminderen.

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps kan de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 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 medicijnen.

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

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 medicijn gebruikt.

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.

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht RVG 119125 Version 2309	Module 1.3.1.2 PIL Page 4 of 8
--	--	--

Borstvoeding

Naproxen, het werkzame bestanddeel van Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt. Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn 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

Het is niet aannemelijk dat dit medicijn in de aangegeven doseringen invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 65,3 mg sorbitol per capsule.

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps bevat lecithine afkomstig van sojaolie

Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Neem niet meer dan 2 capsules per 24 uur in. In het algemeen kan worden volstaan met 1 capsule iedere 8 tot 12 uur.

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

Gebruik dit medicijn niet langer dan 5 dagen ter behandeling van pijn en niet langer dan 3 dagen ter behandeling van koorts zonder een arts te raadplegen.

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

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht RVG 119125 Version 2309	Module 1.3.1.2 PIL Page 5 of 8
--	--	--

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 medicijn voorzichtig te gebruiken. Dit medicijn dient niet te worden gebruikt als u ernstige leverproblemen of levercirrose heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn 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, diarree, bloedingen in het maagdarmkanaal, hoge natrium spiegels in het bloed (hypernatremie), stuip trekkingen (zelden), en verzuring van het bloed (metabole acidose).

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de symptomen die u had op moment dat u met het gebruik van dit medicijn startte, nog niet verdwenen zijn of terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- onprettig gevoel in de buikstreek
- verstopping

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- gezichtsstoornissen
- rinkelen of gezoem in de oren (tinnitus)
- gezwollen enkels en voeten (oedeem)
- hartproblemen
- braken

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht RVG 119125 Version 2309	Module 1.3.1.2 PIL Page 6 of 8
--	--	--

- huiduitslag

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- concentratie problemen
- slaapproblemen (insomnie)
- concentratie problemen of zaken te herinneren (cognitieve disfunctie)
- maagdarmbloeding en/of perforaties
- reacties door blootstelling aan licht

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- afname in rode bloedcellen dat de huid bleek geel kan maken en tot zwakte of ademloosheid kan leiden (hemolytische anemie)
- allergische reacties door naproxen of naproxen bevattende medicijnen. Allergische reacties treden gewoonlijk op bij patiënten met bekende allergie voor aspirine, andere NSAID's en voor dit medicijn. Echter, het kan ook optreden bij patiënten zonder voorgaande ervaring met deze allergie.
- hoge kaliumspiegels in het bloed (hyperkalemie)
- problemen met het gehoor
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- longontsteking (eosinofiele pneumonitis)
- blaren in de mond
- levensbedreigende leverontsteking (fatale hepatitis)
- haaruitval (alopecie)
- reacties door blootstelling aan licht zoals huidontsteking en blaarvorming (porfyria cutanea tarda of epidermolysis bullosa-achtige reacties)

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

- afname in aantal witte bloedlichaampjes (granulocytopenie)
- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- spasmen
- niet-infectieuze hersenvliesontsteking (aseptische meningitis)
- een kleine verhoogde kans op een hartaanval (myocardinfarct of beroerte). Bij een hoge dosis and verlengde behandeling is het risico waarschijnlijker
- Stevens-Johnson syndroom (blaren op handen en voeten)
- roodheid van de huid (erythema multiforme)
- bloed in de urine (hematurie)
- nieraandoeningen waaronder glomerulaire- en interstitiële nefritis (ontsteking van de nieren), renale papillaire necrose (afsterven van een deel van uw nierweefsel) en nefrotisch syndroom (eiwit in de urine)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige afname in bloedcellen wat zwakte, kneuzingen kan veroorzaken of kans op infecties kan verhogen (aplastische anemie)
- jicht
- duizeligheid (vertigo)
- hoge bloeddruk
- niet-peptische maag-darmzweer, maagzweer

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht RVG 119125 Version 2309	Module 1.3.1.2 PIL Page 7 of 8
--	--	--

- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- zwelling van nek en gezicht (angio-oedeem)
- vervelling van de huid (epidermale necrolyse)
- nierfalen
- verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid
- mild gezwollen enkels en voeten (mild perifeer oedeem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 30°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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is naproxennatrium. Elke capsule bevat 220 mg naproxennatrium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 600, melkzuur, propyleenglycol, povidon K30, middellange keten triglyceriden, isopropylalcohol, lecithine, gelatine, sorbitol, glycerol, gezuiverd water, patentblauw V (E131). De drukinkt WB wit NS-78-18011 bevat titaandioxide (E171), hypromellose en propyleenglycol.

Hoe ziet Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps is een blauw transparante, langvormige zachte gelatine capsule met witte opdruk.
- Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 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.

	Leidapharm Naproxennatrium Liquid Caps 220 mg capsules, zacht	Module 1.3.1.2
	RVG 119125	PIL
	Version 2309	Page 8 of 8

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Leidapharm B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder
RVG 119125

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023