


Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten 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 arts of 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 Sanias 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 Naproxennatrium Sanias en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Naproxennatrium behoort tot een groep medicijnen die NSAID's genoemd wordt.

Naproxennatrium werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. Naproxennatrium kan gebruikt worden ter verlichting van reumatische pijn, spierpijn en spit.


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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte
- als u ooit een maag-/darmbloeding of perforatie heeft gehad, als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAIDs)
- als u lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding)
- als u een maag- of darmzweer, of ontsteking van het maagslijmvlies of maagpijn heeft
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad, zoals astma, een loopneus of jeuk, na gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's)
- als u een verhoogde bloedingsneiging heeft of wordt behandeld met antistollingsmedicijnen
- als u lijdt aan ernstig hartfalen
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 2 van 7

Gebruik dit medicijn in de laagste effectieve dosering en zo kort mogelijk om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken. Gebruik dit medicijn niet tegelijk met andere (selectieve) NSAIDs.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- 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 maagdarmszweer (zie boven); gebruik de laagste effectieve dosering. Overleg met uw arts of er een medicijn ter bescherming van de maag gewenst is; dit geldt ook wanneer u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die de kans op maagdarmproblemen verhogen, zoals orale corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmedicijnen) zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en medicijnen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur.

Heeft u eerder maagdarmproblemen (met name bij 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. Medicijnen 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn. Pijn als gevolg van maagdarmklachten is niet geschikt voor behandeling met dit medicijn,
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke medicijnen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 3 van 7

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 Naproxennatrium 550 mg 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Naproxennatrium Sanias nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik van dit medicijn kan de werking van:

- bepaalde antistollingsmedicijnen, antidiabetesmedicijnen en antibiotica versterken
- de werking van bepaalde medicijnen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers, en ‘plastabletten’) verminderen
- en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Gebruik van dit medicijn in combinatie met methotrexaat (o.a. tegen reuma), ACE-remmers (tegen o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (tegen auto-immuunziekten) of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze medicijnen vergroot.

Bij gelijktijdig gebruik van probenicide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxennatrium worden vertraagd.

Bij gelijktijdig gebruik met corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmers), selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn – 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

Naproxennatrium komt (in de vorm van naproxen) in de moedermelk terecht. Daarom mag naproxennatrium niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 4 van 7

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht eerst af hoe u op naproxennatrium reageert, voordat u gaat autorijden of machines bedient. Naproxennatrium kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken en daardoor de rijvaardigheid en/of het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden.

Naproxennatrium Sanias bevat natrium

Dit medicijn bevat 50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per filmomhulde tablet. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat beschreven 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 tot 65 jaar en kinderen vanaf 12 jaar:

1 tablet per dag.

Wijze van innemen

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel naproxennatrium heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat het liefste de verpakking of bijsluiter zien.

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

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.


Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn is het mogelijk dat de klachten waarvoor u dit medicijn bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

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

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 5 van 7

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen, die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van naproxen(natrium).

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen op maag en darmen:

Maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen) kunnen voorkomen, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, spijsverteringsstoornissen, maagpijn, bloed in de ontlasting, verhoogde bloedingsneiging, ontsteking of zweer van het mondslijmvlies, verergering van bestaande ontsteking van de darm of de ziekte van Crohn zijn gemeld. Maagontsteking wordt minder vaak gemeld.

Hart- en bloedvaten:

Medicijnen zoals Naproxennatrium Sanias 550 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Vaak werden gemeld:


- 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.
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.

Soms werden gemeld:

- Diarree, verstopping.
- Oorsuizen, gehoorstoornissen
- Gezichtsstoornissen.
- Rillingen, oedeem (=vochtophopping) (inclusief oedeem van armen en benen).
- Allergische reacties, (met inbegrip van plotselinge vochtophopping 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 werden gemeld:

- 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

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 6 van 7

- oogontsteking (Stevens Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling 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 medicijnen 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, opwinding, bewustzijnverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's, zoals Naproxennatrium Sanias 550 mg, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Medicijnen zoals Naproxennatrium Sanias 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 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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het label, doos en fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 tablet bevat 550 mg naproxennatrium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: povidon (K-30) (E1201), microkristallijne cellulose (PH-200) (E460), colloïdaal watervrij silica (E551), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling: hypromellose 6cP (E464), titaandioxide (E171), macrogol/ PEG 8000, FD & C blauwe #2 / indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 7 van 7

Hoe ziet Naproxennatrium Sanias eruit en wat zit er in een verpakking?

Naproxennatrium Sanias 550 mg zijn donkerblauwe, capsule vormige, filmomhulde tabletten, met aan beide zijden een breukstreep. Op één zijde staat T & 22 vermeld.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Naproxennatrium Sanias is verkrijgbaar in PVC/Aclar - aluminium blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:

PVC/Aclar - aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doosje, Verpakkingen met 7, 10, 12, 20, 24, 25, 28, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 90, 96, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Flesverpakking: 30 en 500 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN, Baarn
Nederland

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited,
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
United Kingdom

In het register ingeschreven onder

RVG 121839

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.