

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 oktober 2022  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Naproxen 250 mg Teva, tabletten**  
**Naproxen 500 mg Teva, tabletten**  
naproxen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Naproxen Teva 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 NAPROXEN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

**Medicijnengroep**

Dit medicijn behoort tot de groep van niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen die een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

**Gebruiken**

- bij gewrichtsreuma, overmatige gewrichtsslijtage en andere aandoeningen van de gewrichten die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen
- bij pijn en zwelling na operaties en het trekken van tanden en kiezen
- bij een jichtaanval
- bij langdurige reumaziekten bij jeugdige patiënten (juvenile chronische artritis)
- bij menstruatiepijn
- bij koorts.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit medicijn 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 last (gehad) van overgevoeligheidsreacties (astma-aanval, verstopte neus of huiduitslag) na gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen.
- U heeft last van actieve maagdarmszweren.
- U heeft ontstekingen van de maagwand.
- U heeft last van maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals een hersenbloeding.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Wanneer u last heeft van uw maag of darmen.
- Wanneer u een afwijking in de bloedstolling heeft; naproxen kan de bloedstolling remmen.
- Wanneer u last krijgt van ernstige maag-of darmklachten; naar mate de duur van het gebruik en de dosering van naproxen toenemen neemt het risico op het ontstaan van maag- of darmszweren of bloedingen toe.
- Wanneer u last krijgt van overgevoeligheidsreacties; deze reacties kunnen optreden bij patiënten met gezwollen en jeukende huid of slijmvliezen, astma, verkoudheid of poliepen in de neus.
- Wanneer u last heeft van hartklachten; u heeft meer kans op vochtophoping.
- Wanneer uw nieren niet goed werken; u dient vaker gecontroleerd te worden.
- Wanneer uw lever niet goed werkt.
- Wanneer hoge doses naproxen worden toegediend aan oudere patiënten; de hoeveelheid in uw bloed kan toenemen.
- Wanneer u mogelijk last heeft van een infectie; naproxen kan de symptomen hiervan maskeren.
- Wanneer uw ogen slechter worden; uw ogen dienen onderzocht te worden.
- Wanneer er blaren of gevoelige plekken op uw huid ontstaan; de behandeling met naproxen dient gestopt te worden en u dient nauwlettend gecontroleerd te worden.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar; gebruik van naproxen bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt afgeraden.
- Wanneer u zwanger wilt worden; overleg met uw arts of u het gebruik kunt stoppen.

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

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Naproxen Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met:

- andere niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (zoals bijvoorbeeld ibuprofen, indometacine, diclofenac); de combinatie kan schadelijk zijn
- aspirine/acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen
- medicijnen die de bloedstolling tegengaan (acenocoumarol, fenprocoumon, heparine); de werking van deze medicijnen kan worden versterkt
- bloedsuikerverlagende medicijnen; de werking van deze medicijnen kan worden versterkt
- probenecide (medicijn meestal gebruikt in combinatie met antibiotica); de werking van naproxen wordt versterkt
- methotrexaat (medicijn gebruikt bij reuma, psoriasis en bepaalde vormen van kanker); de bijwerkingen van methotrexaat worden verhoogd
- furosemide (medicijn gebruikt bij verhoogde bloeddruk en hartfalen); de werking van furosemide wordt verminderd
- lithium (medicijn gebruikt bij depressies); lithium wordt minder snel afgebroken
- bepaalde medicijnen tegen verhoogde bloeddruk, zoals propranolol en andere medicijnen uit de groep van bètablokkeerders; de werking van deze medicijnen kan worden verminderd
- ACE-remmers (medicijnen bij een verhoogde bloeddruk, zoals enalapril, captopril); gelijktijdig gebruik vergroot de kans op een verstoorde werking van de nieren
- zidovudine (medicijn bij AIDS); de afbraak van zidovudine kan worden beïnvloed
- ciclosporine (medicijn bij niertransplantatie en reuma); er is een verhoogde kans op leverbeschadiging.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 het kan 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 (ductus arteriosus) heeft. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### *Borstvoeding*

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

Naproxen gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van naproxen wordt dan ook ontraden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gebruik van dit medicijn kan soms slaperigheid en duizeligheid tot gevolg hebben (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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.

**Dosering**

*Bij gewrichtsreuma, overmatige gewrichtsslijtage en andere gewrichtsaandoeningen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen*

De geadviseerde dosering is 375-750 mg per dag (=24 uur) verdeeld over 2 keer met een tussenpoos van 12 uur.

In de volgende gevallen wordt een aanvangsdosis van 750 mg per dag (=24 uur) geadviseerd:

- bij patiënten met ernstige pijn
- bij patiënten met ernstige nachtpijn en/of ochtendstijfheid
- bij patiënten die van een hoge dosering van een ander antireuma medicijn overgaan op naproxen
- bij patiënten met gewrichtsslijtage, waarbij de pijn het overheersende symptoom is.

Doorgaans blijkt een onderhoudsdosering van 500 mg per dag voldoende. In bepaalde gevallen kan het gewenst zijn de dosis tot 1.000 mg per dag te verhogen.

*Bij pijn en zwelling na operaties en het trekken van tanden en kiezen en bij pijnlijke menstruatie*

De startdosis is 500 mg, daarna 250 mg om de 8 tot 12 uur.

*Kinderen vanaf 6 jaar*

De geadviseerde dosering is 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur), verdeeld over 2 keer, om de 12 uur.

Bij gebruik van naproxen om de koorts te verlagen bij kinderen vanaf 6 jaar bedraagt de aanvangsdosering 10 mg per kg lichaamsgewicht. Daarna 2,5 à 5 mg per kg lichaamsgewicht om de 8 uur. Niet meer dan 15 mg per kg lichaamsgewicht per 24 uur toedienen.

*Bejaarden en patiënten met leverfunctiestoornissen*

De zo laag mogelijke effectieve dosering dient te worden gebruikt.

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

**Wijze van gebruik**

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld water of melk) door te slikken, bij voorkeur tijdens of direct na de maaltijd.

**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.

Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn misselijkheid, braken, maagpijn, slaperigheid, duizeligheid, verwardheid, diarree, maagbloeding, stuipen (zelden), verminderde werking van de nieren, ademnood.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

**Infecties**

*Zelden:* reactie (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).

**Bloed en lymfestelsel**

*Vaak:* bloeditstorting na stoten (ecchymosen), verminderde stolling van het bloed.

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

*Zelden:* 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 verhoogd gevoel 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 gevoel voor infecties (leukopenie).

**Zenuwstelsel**

*Vaak:* hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd.

*Zelden:* slapeloosheid, nervositeit, euforie, abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, lichte depressie, infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van de hersenvliezen en/of de ruggenmergvliezen (aseptische meningitis), zich herhalende aanvallen van voorbijgaand jeukende vochtophoping (oedeem) van huid en/of slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), toevallen/stuipen (convulsies).

**Ogen**

*Soms:* troebel zien.

*Zelden:* 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).

**Oren en evenwichtsorgaan**

*Vaak:* oorsuizen.

*Soms:* evenwichtsstoornissen, gehoorstoornissen.

**Hart**

*Soms:* hartkloppingen.

*Zelden:* verhoogde bloeddruk, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

**Bloedvaten**

*Zelden:* ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

**Ademhaling**

*Vaak:* benauwdheid.

*Zelden:* 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).

**Maag en darmen**

*Vaak:* brandend maagzuur en/of zure oprispingen, misselijkheid, gevoel van onwel zijn in de buik, verstopping (obstipatie).

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

*Soms:* 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.

*Zelden:* 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 misselijkheid en braken (pancreatitis), droge mond, irritatie van de keel.

### **Lever en gal**

*Zelden:* 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.

### **Huid**

*Vaak:* huiduitslag, jeuk.

*Soms:* bloeduitstortingen.

*Zelden:* haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid van de huid (erythema multiforme), overgevoeligheid voor licht, ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse), 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 medicijnen, ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).

### **Botten en spieren**

*Zelden:* spierzwakte.

### **Urineweg en nieren**

*Zelden:* 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).

### **Overig**

*Vaak:* vochtophoping in de armen en de benen (perifeer oedeem).

*Soms:* transpireren.

*Zelden:* verminderde eetlust, vermoeidheid, verlaging van de lichaamstemperatuur, koorts.

### **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

## Gerenvooiderde versie

### NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 oktober 2022

Bladzijde : 8

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos of de flacon 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 naproxen.  
Naproxen 250 mg Teva bevat 250 mg naproxen per tablet.  
Naproxen 500 mg Teva bevat 500 mg naproxen per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn aardappelzetmeel, lactose, hydroxypropylcellulose (200 CP), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

### Hoe ziet Naproxen Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Naproxen Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, in flacons van 100, 250, 500 of 1.000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

*Fabrikant*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company



**Gerenvoieerde versie**

**NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 12 oktober 2022**

**Bladzijde : 9**

Pallagi str. 13  
H-4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 12570, tabletten 250 mg.

RVG 12571, tabletten 500 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

1022.5v.LD