

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Naproxen Accord 250 mg tabletten

Naproxen Accord 500 mg tabletten

naproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Accord 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 in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naproxen Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Naproxen Accord?

Naproxen Accord bevat naproxen. Dit is een pijnstiller die koorts lager maakt en een ontsteking minder erg maakt (ook 'niet-steroïdale anti-inflammatoir medicijn' of NSAID genoemd).

Wanneer wordt Naproxen Accord gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van klachten door:

- pijn en ontsteking bij:
 - bij een type reuma (reumatoïde artritis), spondylo-artritis ankylosans, acute aanvallen van het dunner worden van het kraakbeen (osteo-artritis) en spondylartrose
 - bij een ontsteking in een gewricht die opeens ontstaat, met pijn (acute jicht)
 - bij problemen van de skeletspieren die opeens ontstaan
- menstratiepijn

Naproxen Accord 250 mg tabletten:

Het kan ook worden gebruikt bij kinderen vanaf 6 jaar 25 kilogram of meer wegen en jongeren, voor de behandeling van klachten door verschillende soorten gewrichtsontsteking (juvenile idiopathische artritis).

Naproxen Accord 500 mg tabletten:

Het kan ook worden gebruikt bij jongeren vanaf 12 jaar die 50 kilogram of meer wegen, voor de behandeling van klachten door juvenile idiopathische artritis.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor naproxen of van een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft eerder astma-aanvallen, zwelling van uw tong, lippen, gezicht of keel (angio-oedeem), huidreacties of een verstopte neus of loopneus (acute rinitis) gehad na het innemen van acetylsalicylzuur of andere pijnstillers (NSAID's).
- U heeft nu of eerder meerdere keren een maagzweer of darmzweer (ulcus pepticum) of bloeding gehad (twee of meer keer bewezen).
- U heeft eerder een bloeding of een scheurtje in de maag of darmen gehad na het innemen van NSAID's. Dit zijn pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken.
- U heeft problemen met de aanmaak van bloed, waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft een bloeding in de hersenen of een andere bloeding die nog niet is gestopt.
- U heeft erge problemen met uw nieren.
- U heeft erge problemen met uw lever.
- U heeft erge problemen met uw hart.
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Gebruik dit medicijn zo kort mogelijk met de laagst mogelijke dosis die goed werkt, om de klachten minder te maken. Dit helpt om minder bijwerkingen te krijgen.

Door medicijnen zoals Naproxen Accord is het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte iets groter. Risico's zijn groter bij hoge doseringen en lange behandelingen. U mag niet meer van dit medicijn innemen dan de maximaal geadviseerde dosis, of dit medicijn langer gebruiken dan de geadviseerde behandelingsduur.

Heeft u hartproblemen, een beroerte gehad of denkt u dat u hier een groter risico op heeft (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes), veel cholesterol in uw bloed heeft of als u rookt)? Dan moet u uw behandeling bespreken met uw arts of apotheker.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u waterpokken heeft (varicella).

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 4).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken:

- als u astma of allergieën heeft (zoals hooikoorts). Of als u een longziekte heeft die niet overgaat en het ademen moeilijker maakt. Of als u in het verleden een zwelling van het gezicht, de lippen, ogen of tong heeft gehad.
- als u een gevoel van zwakte (misschien door een ziekte) of als u een ouder persoon bent.
- als u knobbels in uw neus (poliepen) heeft, u niest veel of heeft een loopneus, verstopte of jeukende neus (rinitis).
- als u problemen heeft met uw nieren of lever.
- als u problemen heeft met de manier waarop uw bloed stolt.
- als u medicijnen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden), bloedverduuners (anticoagulantia), sommige medicijnen tegen depressie (SSRI's), acetylsalicylzuur of pijnstillers die NSAID's heten, waaronder COX-2-remmers.
- als u eerder een maagzweer of bloeding heeft gehad. U moet het aan uw arts vertellen als u vreemde klachten aan uw maag krijgt.
- als u een ziekte heeft waarbij uw afweer tegen uw eigen lichaam werkt (auto-immuunziekte), zoals 'systemische lupus erythematosus' (SLE; door gewrichtspijn, huiduitslag en koorts) en

een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa) of de ziekte van Crohn (u kunt last hebben van ontstekingen in uw darm, darmpijn, diarree, overgeven en gewicht verliezen).

- als u problemen heeft met zien of horen.
- als u een zware operatie vlak voor het begin met de behandeling met dit medicijn heeft gehad.
- als u hevige menstruaties heeft.
- als u een probleem heeft met het aanmaken van rode kleurstof (pigment) die het bloed een rode kleur geeft (porfyrie).

Stop direct met het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van bloedingen in het maagdarmkanaal of problemen met zien of problemen met horen.

Er zijn meldingen geweest van erge huidreacties (zoals exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) of geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) door het gebruik van NSAID's. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling (in de eerste maand). Krijgt u last van huiduitslag (zoals wondjes of blaren in de slijmvliezen zoals de mond, keel, neus, ogen, penis of vagina)? Of krijgt u andere tekenen van overgevoeligheid? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts.

Algemene informatie

Pijnverlichting en onderliggende ziekte

Voelt u zich niet beter als u met dit medicijn wordt behandeld? Of heeft u nog steeds last van pijn, koorts, moe zijn of andere kenmerken van ziekte? Vraag uw arts dan om advies. Pijnstillers kunnen vaak de kenmerken van bestaande ziektes verbergen.

Hoofdpijn van pijnstillers

Het lang gebruiken van pijnstillers in hoge doses kan zorgen voor hoofdpijn. Die hoofdpijn mag niet behandeld worden door meer pijnstillers te nemen.

Nierbeschadiging door pijnstillers

Regelmatig gebruik van sommige pijnstillers voor een lange periode kan zorgen voor blijvende nierbeschadiging, met het risico op nierfalen.

Uitslag van laboratoriumonderzoek

Adviseert uw arts u om te controleren hoeveel bloedcellen u heeft, hoe uw bloed stolt, hoe uw lever of nieren werken en/of om andere onderzoeken te laten doen (bijvoorbeeld om te weten hoeveel van sommige medicijnen in uw bloed zit)? Dan is het heel belangrijk dat u die onderzoeken ook laat doen. Dit is vooral belangrijk voor patiënten van wie de lever minder goed werkt, patiënten met hartfalen, hoge bloeddruk of nierbeschadiging.

Als u een onderzoek moet krijgen om te controleren hoe uw bijnieren werken, dan moet u 3 dagen van tevoren (tijdelijk) stoppen met het gebruik van dit medicijn. Dit moet om ervoor te zorgen dat dit medicijn niet van invloed is op het resultaat van het onderzoek

Dit medicijn kan van invloed zijn op sommige metingen van 5-hydroxy-indolazijnzuur beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel uw arts of apotheker vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:

- andere NSAID's (pijnstillers) inclusief salicaten (zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, diclofenac en paracetamol).
- acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen.
- bloedverduuners, zoals, warfarine, heparine of clopidogrel.

- een hydantoïne (voor epilepsie), zoals fenytoïne.
- sulfonamide medicijnen, zoals hydrochloorthiazide, acetazolamide, indapamide, en sulfonamide antibiotica (tegen ontstekingen door een bacterie).
- een sulfonylureumderivaat (voor suikerziekte), zoals glimepiride of glipizide.
- een 'ACE-remmer' of een ander medicijn voor hoge bloeddruk, zoals cilazapril, enalapril of propranolol.
- een angiotensine-II-receptor antagonist, zoals candesartan, eprosartan of losartan.
- een plasmiddel (diureticum) (voor hoge bloeddruk), zoals furosemide.
- een 'hartglycoside' (voor hartproblemen), zoals digoxine.
- glucocorticoïden (voor zwelling en ontstekingen), zoals hydrocortison, prednisolon en dexamethason.
- een 'chinolon antibioticum' (tegen ontstekingen door een bacterie), zoals ciprofloxacin of moxifloxacin.
- sommige medicijnen voor geestelijke problemen, zoals lithium of 'SSRI's', zoals fluoxetine of citalopram.
- probenecide (voor jicht).
- methotrexaat (voor de behandeling van huidproblemen, artritis of kanker).
- ciclosporine of tacrolimus (voor huidproblemen of na een orgaantransplantatie).
- zidovudine (voor de behandeling van aids en hiv-infecties).
- mifepriston (om een zwangerschap te beëindigen of de geboorte op te wekken als de baby is overleden).
- medicijnen die maagzuur minder maken (antacida).

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt terwijl u dit medicijn gebruikt, kunt u vaker last krijgen van sommige bijwerkingen, zoals problemen met de maag, darmen of hersenen en zenuwen. Daarom mag u geen alcohol drinken.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

- Gebruik dit medicijn niet in de eerste 6 maanden als u zwanger bent, behalve als het echt nodig is en uw arts dit adviseert. Moet u in deze periode behandeld worden of probeert u zwanger te worden? Dan moet de laagste dosis worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk zijn. Als dit medicijn langer dan een paar dagen wordt gebruikt vanaf 20 weken zwangerschap, dan kan uw ongeboren kind nierproblemen krijgen. Hierdoor kan er te weinig vruchtwater rond de baby ontstaan (oligohydramnion) of kan een bloedvat in het hart van de baby smaller worden (ductus arteriosus). Als u langer dan een paar dagen moet worden behandeld, kan uw arts extra controles adviseren.
- Gebruik dit medicijn niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap. Dit kan namelijk slecht zijn voor uw baby. Uw ongeboren baby kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op hoe snel u en uw baby bloeden. En het kan ervoor zorgen dat u later bevalt of dat uw bevalling langer duurt dan verwacht.
- Dit medicijn kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Neem contact op met uw arts wanneer u zwanger wilt worden.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Een klein beetje van dit medicijn kan namelijk in de moedermelk komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan lichte tot matige invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of machines gebruiken. Door dit medicijn kunt u zich moe, slaperig of duizelig voelen. U kunt ook problemen hebben met zien en met uw evenwicht. En u kunt depressief zijn of moeite hebben met slapen. Praat met uw arts als u een van deze klachten krijgt en bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines.

Naproxen Accord bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De laagst dosis die goed werkt moet voor een zo kort mogelijke periode worden ingenomen om de klachten minder te maken. Dit helpt om minder bijwerkingen te krijgen.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

Ziektes van de gewrichten en spieren (reumatische aandoeningen)

De geadviseerde dosering is 500 mg tot 1.000 mg naproxen per dag. De dosering hangt af van de gezondheid van de patiënt. Neem niet meer dan 1 dosis van 1.000 mg van dit medicijn.

Behandeling van klachten van pijn en ontsteking bij een type reuma (reumatoïde artritis), spondylartritis ankylosans, acute aanvallen van kraakbeen dat dunner wordt (osteoartritis), spondylartrose, en ook bij acute problemen met spieren en gewrichten.

De dosis om mee te beginnen en te onderhouden is 500 mg van dit medicijn per dag, die als 2 aparte doses (250 mg in de ochtend en 250 mg in de avond) of als 1 dosis in de ochtend of in de avond kan worden ingenomen.

In de volgende gevallen wordt een startdosis van 750 mg of 1 g per dag geadviseerd voor de acute fase:

- Bij patiënten die zeggen veel pijn te hebben in de nacht en/of stijf zijn in de ochtend.
- Bij patiënten die van een hoge dosis van een ander medicijn tegen reuma overstappen op Naproxen Accord.
- Bij artrose waarbij pijn de grootste klacht is. Bij artrose wordt het kraakbeen in uw gewricht dunner.

Behandeling van klachten van pijn en ontsteking bij een ontsteking in een gewricht die opeens ontstaat, met pijn (acute jicht)

De normale dosis om te beginnen is 750 mg van dit medicijn, met daarna 250 mg van dit medicijn elke 8 uur tot de aanval voorbij is. Tijdens aanvallen van acute jicht mag u dus meer nemen dan de maximale dosering per dag van 1.000 mg van dit medicijn (alleen voor een korte periode).

Behandeling van klachten van menstruatiepijn

De normale dosis om te beginnen is 500 mg van dit medicijn. Daarna mag u elke 6 tot 8 uur 250 mg van dit medicijn nemen. Neem niet meer dan de dagelijkse dosering van 1.250 mg.

Naproxen Accord 250 mg tabletten:

Kinderen vanaf 6 jaar die 25 kg of meer wegen en jongeren, voor de behandeling van klachten van verschillende soorten gewrichtsontsteking (juvenile idiopathische artritis)

De geadviseerde dosering is 10 mg van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 innames (1 dosis van 5 mg van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht) met een tussenperiode van 12 uur. De dosering per dag voor jongeren mag niet meer dan 1.000 mg van dit medicijn zijn.

Naproxen Accord 250 mg tabletten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar of die minder dan 25 kg wegen.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Naproxen Accord 500 mg tabletten:

Jongeren vanaf 12 jaar die 50 kg of meer wegen voor de behandeling van klachten van juveniele idiopathische artritis

De geadviseerde dosering is 10 mg van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 innames (1 dosis van 5 mg van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht) met een tussenperiode van 12 uur. De dosering per dag voor jongeren mag niet meer dan 1.000 mg van dit medicijn zijn.

Naproxen Accord 500 mg tabletten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar of bij adolescenten die minder dan 50 kg wegen.

Naproxen Accord is niet voor gebruik bij een andere ziektebeeld (indicatie) dan juveniele idiopathische artritis bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Speciale patiëntenpopulaties

Ouderen

Goede controle door uw arts is nodig. Bij oudere patiënten is het vooral belangrijk om de laagste dosis van dit medicijn die goed werkt. En voor de kortst mogelijke behandeling (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Patiënten van wie de lever minder goed werkt

Patiënten van wie de lever minder goed werkt hebben een risico op overdosering bij het nemen van dit medicijn. Daarom moet de laagste dosis van dit medicijn worden gekozen die nog steeds goed werkt. Goede controle door uw arts is nodig.

Werkt uw lever heel slecht? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’).

Patiënten van wie de nieren minder goed werken

Werken uw nieren minder goed? Dan kan uw arts uw dosis van dit medicijn mogelijk lager maken. Werken uw nieren heel slecht? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’).

Duur van de behandeling

De arts die u behandelt, bepaalt hoelang u het medicijn gebruikt.

Voor reumatische ziekten kan het nodig zijn om dit medicijn voor een langere tijd te gebruiken.

Bij menstratiepijn hangt het van de klachten af hoe lang de behandeling duurt. De behandeling met dit medicijn mag in ieder geval niet langer dan een paar dagen duren.

Wijze van toediening

De tabletten moeten worden ingenomen met een glas water, bij voorkeur met of na het eten.

U moet ervoor zorgen dat u genoeg drinkt (goed gehydrateerd blijven) wanneer u dit medicijn inneemt. Dit is vooral belangrijk voor mensen die problemen hebben met hun nieren.

Als u dit medicijn inneemt, wilt uw arts controleren of u de juiste dosis neemt en wilt uw arts weten of u bijwerkingen krijgt. Dit is vooral belangrijk als u ouder bent.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Naproxen Accord heeft ingenomen dan geadviseerd? Neem dan direct contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis.

Neem de medicijnverpakking met u mee. U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- misselijk zijn of overgeven, pijn in en rondom uw buik, buikklachten, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- hoofdpijn, suf zijn of duizelig zijn, bewusteloos zijn
- uw lever werkt tijdelijk anders, tekort aan protrombine in uw bloed (hypoprotrombinemie)
- uw nieren werken niet goed (nierdysfunctie), uw bloed wordt zuur (metabole acidose), problemen met ademen (ademhalingsdepressie), u bent in de war (desoriëntatie)

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, sla de gemiste dosis dan over. Neem uw volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Medicijnen zoals Naproxen Accord kunnen het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte een beetje verhogen.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

Krijgt u een of meerdere van de volgende klachten? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts. Misschien heeft u dringende medische hulp nodig:

Erge allergische reacties (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), met klachten zoals:

- Moeilijk kunnen ademen
- Grote daling van de bloeddruk
- Zwelling van uw gezicht of keel, problemen met slikken
- Huiduitslag met jeuk, rode huid, kleine blaren

Erge problemen met uw maag en darmen (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), met klachten zoals:

- Erge buikpijn (maagpijn), vooral als het plotseling begint
- Bloed in uw kots of kots dat lijkt op koffiedik
- Bloed in uw poep of zwarte poep
- Zweren, gaten (perforaties) en bloedingen in uw maag of darmen. Soms kan dit dodelijk zijn, vooral bij ouderen

Hartaanval, met klachten zoals:

- Pijn op de borst die kan uitstralen naar uw nek, schouders en linkerarm

Problemen met uw lever (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), met klachten zoals:

- Heel erg moe zijn en ook geen zin in eten. Het kan zijn dat uw huid en oogwit geel worden.

- Misselijk of ziek zijn, of bleke poep

Problemen met de zintuigen, bijvoorbeeld:

- Opeens problemen met zien (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Slechter horen (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Ontsteking van de hersenvliezen zonder infectie (aseptische meningitis) (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), met klachten zoals:

- Erge hoofdpijn, vooral als het plotseling begint
- Stijve nek, koorts, misselijk zijn of overgeven
- Verward zijn, gevoelig zijn voor fel licht

Patiënten met een auto-immuunziekte hebben meer kans om hersenvliesontsteking (meningitis) te krijgen. Een auto-immuun ziekte is een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt, zoals SLE of een bindweefselziekte.

Ziektes van het bloed en lymfestelsel (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), met klachten zoals:

- Griepklachten, zweren in uw mond, keelpijn en bloedneuzen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS). Zie ook rubriek 2.
- een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het medicijn (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.

Dit medicijn kan zorgen voor de volgende klachten:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijk zijn
- Overgeven
- Brandend maagzuur
- Maagpijn
- Vol gevoel
- Verstopping of diarree en kleine bloedingen in de maag en darmen. Dit kan heel soms zorgen voor bloedarmoede.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Bloedingen van de huid en slijmvliezen
- Depressie
- Veranderingen in dromen
- Moeilijk in slaap vallen of doorslapen (slapeloosheid)
- Hoofdpijn
- Duizelig zijn
- U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- Snel geïrriteerd zijn
- Problemen met slapen
- Moe zijn
- Problemen met zien, horen of denken
- Oorsuizen

- Duizelig zijn (vertigo)
- Zweten
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), vooral bij patiënten met hoge bloeddruk
- Dorst

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in uw bloedwaarden
- Te veel van sommige witte bloedcellen (eosinofilie)
- Astma-aanvallen (met of zonder lagere bloeddruk)
- Longontsteking (eosinofiele pneumonie)
- Klachten van uw onderbuik. Bijvoorbeeld een ontsteking van uw dikke darm met bloedingen (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa) of het erger worden hiervan.
- Ontsteking van het slijmvlies van uw mond
- Schade aan uw slokdarm
- Veranderingen in de werking van uw lever met verhoogde leverenzymen (transaminasen)
- Haaruitval (meestal tijdelijk)
- Ontsteking van uw huid door (zon)licht. U kunt blaren krijgen.
- Spierpijn
- Zwakke spieren
- U heeft plotseling problemen met uw nieren
- Uw nieren werken minder goed (nefrotisch syndroom)
- Ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- Koorts en koude rillingen. U voelt zich of voelt zich niet lekker (malaise).
- Ontsteking van het slijmvlies van uw maag
- Lucht in de maag of darmen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Blaren op uw huid (lijken op klachten van de ziekte ‘epidermolysis bullosa’)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen):

- Verminderd aantal rode en/of witte bloedcellen en/of bloedplaatjes (aplastische of hemolytische anemie, trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, agranulocytose)
- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- Ontsteking van de zenuwen
- Hoge bloeddruk
- Snellere hartslag
- Uw hart klopt hard
- Problemen met de werking van uw hart
- Ontsteking van bloedvaten
- Ontsteking door een infectie die erger wordt. U krijgt bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis, een erge plotselinge ontsteking waarbij het vetweefsel onder de huid en spieren kapotgaat en afsterft (necrose).
- Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische of anafylactoïde systemische reacties)
- Ontsteking van de lever (hepatitis), schade aan de lever, vooral na behandelingen die lang duren
- Allergische reacties zoals huiduitslag of een ziekte van de huid met rode plekken over het hele lichaam (multiform erytheem). Heel soms krijgt u last van hele erge huidreacties, zoals het Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse.
- Schade en afsterven van de nieren (renale papillaire necrose), vooral tijdens behandelingen die lang duren
- Te veel urinezuur in uw bloed

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

- Te veel kalium in uw bloed
- Te weinig witte bloedcellen in uw bloed (neutropenie)
- Zwelling in het oog (van de oog lens en de oogzenuw kop)
- Troebele ogen (hoornvlies)
- Ontsteking van de oogzenuw
- Prikkelend of verdoofd gevoel in uw handen en voeten
- Vocht in de longen
- Ontsteking van de alvleesklier (een grote klier achter de maag)
- Huidontsteking met rode pijnlijke bultjes (erythema nodosum)
- Huiduitslag die u op veel plekken van uw lichaam kan hebben, die niet besmettelijk is en jeukt (lichen planus)
- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt en uw eigen lichaam ziek maakt (systemische lupus erythematoses, SLE). Bij deze ziekte krijgt u ontstekingen in verschillende delen van uw lichaam.
- Rode huiduitslag met bultjes waar pus in zit (pustuleuze reactie)
- Een allergische huiduitslag met vlekken die steeds op dezelfde plek terugkomt als een bepaald medicijn wordt ingenomen ('fixed-drug eruption', FDE)
- Bloed in de plas (hematurie)
- Ontsteking van bepaalde delen van de nieren (glomerulonefritis)
- Onvruchtbaarheid bij vrouwen
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem)

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

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 de doos en de blisterverpakking 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.
Elke tablet bevat 250 mg naproxen
Elke tablet bevat 500 mg naproxen
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidon (E-1201).

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

Naproxen Accord 250 mg tabletten: Witte tot gebroken witte ronde, niet-gecoate tablet met plat oppervlak en schuine rand, met de inscriptie 'AP' aan 1 kant en een breukstreep aan de andere kant, met een diameter van ongeveer 10 mm.

Naproxen Accord 500 mg tabletten: Witte tot gebroken witte capsulevormige, dubbelbolle, niet-gecoate tablet met de inscriptie 'AR' aan 1 kant en een breukstreep aan de andere kant, met een afmeting van ongeveer 17,0 mm x 7,5 mm (lengte x breedte).

Naproxen Accord 250 mg tabletten:

Doorzichtige PVC/aluminium blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten.

Naproxen Accord 500 mg tabletten:

Doorzichtige PVC/aluminium blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60 of 100 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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV, Utrecht
Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
PLA 3000, Paola
Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV, Utrecht
Nederland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Naproxen Accord 250 mg tabletten	RVG 129919
Naproxen Accord 500 mg tabletten	RVG 129920

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Naproxen Accord 500 mg Tabletten
Nederland	Naproxen Accord 250/500 mg tabletten
Duitsland	Naproxen Accord 250/500 mg Tabletten
Cyprus	Naproxen Accord 250/500 mg δισκία
Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden, Tsjechië: Naproxen Accord	

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025