

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

PROXA 250 mg, tabletten

PROXA 500 mg, tabletten

naproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 PROXA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PROXA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxen, de werkzame stof van PROXA, behoort tot de groep van de zogenaamde "NSAID's" (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen).

PROXA werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend (vermindert zwelling, roodheid en warmtegevoel).

Naproxen wordt voorgeschreven bij:

- Reumatische pijnen, artrose en andere ontstekingen van het bewegingsapparaat
- Reumaziekten bij kinderen
- Een acute jichtaanval
- Pijn en zwelling na operatieve en tandheelkundige ingrepen
- Menstratiepijnen
- Koorts

2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij patiënten die met allergische verschijnselen, zoals astma, loopneus of jeuk, gereageerd hebben op acetylsalicylzuur of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen;
- Bij patiënten met maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloedingen;
- Bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen;
- Bij ernstig hartfalen.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Geneesmiddelen zoals PROXA kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. **Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.** Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Bij oudere en verzwakte patiënten;
- Bij patiënten met maag- en/of darmziekten;
- Bij patiënten met ernstige lever- of nieraandoeningen;
- Bij patiënten met stoornissen in de bloedstolling;
- Bij sommige personen die gevoeliger dan normaal zijn voor zonlicht (of de zonnebank). Deze personen kunnen gemakkelijker verbranden of kunnen huiduitslag, blaren of jeuk krijgen nadat ze in de zon gezeten hebben. U kunt zich beschermen met een zonnebrandmiddel (factor 15 of hoger) of door beschermende kleding te dragen. Wanneer u een ernstige reactie vertoont dan dient u uw arts te raadplegen;
- Bij Aspirine/acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen.

Neem direct contact op met uw arts als u koude rillingen, koorts, spierkramp, spierpijn, of andere griepachtige symptomen krijgt. Dit geldt met name als de symptomen zich kort voor of tegelijk met een huiduitslag voordoen. Zeer zelden kunnen deze symptomen de eerste tekenen zijn van een ernstige overgevoeligheid voor naproxen.

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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PROXA 250 en 500 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, moet u dat aan uw arts of apotheker melden:

- Acetylsalicylzuur en andere soortgelijke pijnstillende ontstekingsremmende middelen;
- Geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen zoals warfarine en ticlopidine.
- Probenecide (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van jicht)
- Sulfonyleureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)
- Hydantoïnes (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- Methotrexaat (een middel dat wordt toegepast bij ernstige reuma, psoriasis en kanker).
- Remmers van het angiotensine converterende enzym (ACE-remmers) of andere antihypertensiva (geneesmiddelen die een te hoge bloeddruk behandelen)
- Sommige diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen) zoals furosemide en spironolacton
- Zidovudine (wordt gebruikt bij de behandeling van aids en hiv-infecties)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij problemen met de geestelijke gezondheid zoals lithium en bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers)
- Corticosteroiden (gebruikt tegen ontsteking)
- Ciclosporine (gebruikt bij huidproblemen of na een orgaantransplantatie)

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

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 (oligohydramion) 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

Naproxen gaat over in de moedermelk.

Als u dit geneesmiddel gebruikt mag u géén borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Naproxen kan tot gevolg hebben dat u moeilijk zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naproxen kan slaperigheid of duizeligheid, problemen met het zicht of evenwicht en slapeloosheid veroorzaken. Het kan dan ook zijn dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Het is daarom dan ook te adviseren om geen gereedschap te gebruiken en/of machines te bedienen.

PROXA 250 en 500 mg bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is:

Bij reumatische pijnen:

Volwassenen:

De aanbevolen aanvangsdosering is 375-750 mg per dag, in twee giften met een tussentijd van 12 uur. Meestal is een onderhoudsdosering van 500 mg per dag voldoende. In enkele gevallen is 1000 mg per dag nodig.

Kinderen vanaf 12 jaar:

De gebruikelijke dosering is 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee giften met een tussentijd van 12 uur.

Ter voorkoming van een jichtaanval:

Aanvangsdosering 750 mg, dan 8 uur later 500 mg, daarna 250 mg iedere 8 uur tot de aanval voorbij is.

Bij pijn na operatie of tandheelkundige ingreep of tijdens menstruatie:

Aanvangsdosering 500 mg, daarna 250 mg iedere 8-12 uur.

Wijze van gebruik

De tabletten moeten tijdens of na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.
Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van naproxen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: duizeligheid, maag- en/of darmstoornissen, waaronder misselijkheid en braken.

Geen water of andere dranken innemen, omdat vocht de opname van het geneesmiddel in het bloed bevordert.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens de toediening van naproxen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen, die niet altijd aanleiding gaven tot het staken van de therapie.

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

- Ecchymosen (blauwe plekken), verminderd aggregatievermogen van de bloedplaatjes, verlengde bloedingstijd
- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd
- Gezichtsstoornissen
- Oorsuizen
- Dyspnoe (moeite met ademen)
- Maagzuur, misselijkheid, gevoel van onwel zijn in de buikstreek, verstopping, flatulentie (Veel scheten laten)
- Huiduitslag, jeuk
- Gezwollen enkels en voeten door vochtophoping (perifeer oedeem)

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

- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel
- Wazig zicht
- Duizelig zijn, gehoorverlies
- Hartkloppingen
- Braken, bloedverlies uit het maagdarmkanaal, maag- of twaalfvingerige darmzweer (ulcus pepticum), ontsteking van het mondslijmvlies (zelden ulceratief), dorst, spijsverteringsstoornissen, diarree, melaena (zwarte verkleuring van de ontlasting)
- Abnormale leverfunctietesten
- Purpura (bloeduitstorting)
- Transpiratie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Daling van het hemoglobinegehalte en/of het hematocriet, aplastische of hemolytische anemie, trombocytopenie, neutropenie, granulocytopenie, agranulocytose, eosinofilie, leucopenie
- Anafylactische reactie (heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie)
- Verminderde eetlust

- Slapeloosheid, nervositas, euforie (overdreven goede stemming), abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, cognitieve dysfunctie (informatieverwerkingsstoringen), lichte depressie, hallucinaties (u voelt, hoort of ziet dingen die er niet zijn), verwardheid
- Convulsies (krampaanvallen), aseptische meningitis (hersenvliesontsteking), angioneurotisch oedeem (plotse zwelling van tong, lippen, gezicht en/of keel)
- Troebelheid van het hoornvlies, papillitis (ontstoken papillen), retrobulbaire optische neuritis (ontsteking van de oogzenuw), papiloedeem
- Verhoogde bloeddruk, hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond)
- Vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- Ophoping van vocht in de longen, eosinofiele pneumonitis, astma
- Perforatie van het maagdarmkanaal, maag- of twaalfvingerige darmzweer (niet-peptische ulcera), ontsteking van de dikke darm, slokdarmontsteking, bloedbraken, ontsteking van de alvleesklier
- Gevoel van droge mond, keelirritatie
- Stijging van de transaminasen of van de alkalische fosfatasen, stijging van het bilirubinegehalte, geelzucht, ontsteking van de lever, waarbij enkele gevallen met fataal verloop
- Alopecia (haaruitval), uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), erythema multiforme, lichtgevoelighedsreacties inclusief porphyria cutanea tarda, porphyria cutanea tarda-achtige reacties, epidermolysis bullosa, toxische epidermale necrolyse, erythema nodosum, lichen planus, pustulaire reacties, Stevens-Johnson-syndroom
- spierzwakte
- Pollakisurie (veelvuldig plassen), proteïnurie (eiwitten in de urine), glomerulaire nefritis, interstitiële nefritis, nierpapilnecrose, nefrotisch syndroom, nierinsufficiëntie, bloed in de urine, verhoogd serum creatinine, hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed)
- Vermoeidheid, temperatuurverlaging, pyrexie (koorts)

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel 'DRESS' genoemd). Zie ook rubriek 2.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende geneesmiddel (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

Andere bijwerkingen niet bekend:

- Allergische reactie
- Gastritis (ontsteking van de maag), obstructie, verergering van colitis ulcerosa en van de ziekte van Crohn
- Myalgia, SLE (systemische lupus erythematosus)
- Onvruchtbaarheid van de vrouw
- Malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker)

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is naproxen.
De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, povidon en magnesiumstearaat.

Hoe ziet PROXA eruit en wat zit er in een verpakking?

PROXA tabletten zijn verpakt in flaconverpakking van 100, 250, 500 of 1000 tabletten en in een doosje bevattende 2 strips à 10 tabletten in “door-druk”-verpakking.

In het register ingeschreven onder

RVG 20535 (250 mg naproxen tablet)
RVG 20536 (500 mg naproxen tablet)

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

Houder van de vergunning:
Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikant:
Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.