

	NAPROXENNATRIUM AUROBINDO 275 mg RVG 25044 Version 2210	Module 1.3.1 PIL Page 1 of 9
--	--	------------------------------------

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

NAPROXENNATRIUM AUROBINDO 275 mg, filmomhulde tabletten
Naproxennatrium

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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
- Krijgt u veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naproxen is een geneesmiddel dat een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking heeft. Het behoort tot de groep van de zgn. prostaglandinesynthetaseremmers, ook wel NSAID's genoemd.

Naproxennatrium kan worden gebruikt bij de behandeling van:

- reuma, gewrichtsslijtage en andere aandoeningen van de gewrichten die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen,
- langdurige reumatische aandoeningen bij kinderen,
- pijn en zwelling na operaties en tandextracties,
- acute aanvallen van jicht,
- menstratiepijn,
- koortsverlaging.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6,

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad, zoals astma, een loopneus of jeuk, na gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's),
- als u een maag- of darmzweer, of ontsteking van het maagslijmvlies of maagpijn heeft,
- als u lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding), of maagdarmp perforatie heeft of heeft gehad, eventueel na eerder gebruik van NSAID's,
- als u een verhoogde bloedingsneiging heeft of wordt behandeld met antistollingsmiddelen,
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte,
- als u lijdt aan ernstig hartfalen,
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van naproxen bij:

- als u lijdt aan met maag- en/of darmziekten,
- als u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen,
- als u lijdt aan een stoornis in de bloedstolling,
- als u een infectie heeft,
- als u aanleg heeft voor oedeem (dikke enkels en voeten),
- als u lijdt aan ulceratieve colitis of ziekte van Crohn
- oudere patiënten

Bij langere therapieduur is het mogelijk dat uw arts regelmatig controles van uw bloedbeeld, lever- en nierfunctie laat uitvoeren.

Omdat naproxen een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking heeft kunnen tijdens het gebruik verschijnselen die duiden op een infectieziekte gemaskeerd worden.

Geneesmiddelen zoals Naproxennatrium Aurobindo 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 geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Als 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 geneesmiddel inneemt.

Als u in het verleden een maagaandoening heeft gehad, mag u naproxennatrium alleen op voorschrift van een arts gebruiken.

Er kunnen zich op elk moment gedurende de behandeling van NSAID's maagdarmszweren of bloedingen voordoen, welke fataal kunnen zijn, zonder voorafgaande klachten.

Indien zich maagdarmszweren of bloedingen voordoen, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en uw arts te raadplegen. Het risico hierop is groter bij hogere doseringen, bij eerdere maagdarmlklachten, bij combinatie met andere geneesmiddelen die zweren kunnen veroorzaken of de bloedingsneiging kunnen verhogen, zoals antistollingsmiddelen, corticosteroïden ingenomen via de mond en SSRI's en bij ouderen. Zie ook onder "Gebruik met

andere middelen". De arts kan u eventueel een ander medicijn in combinatie met Naproxennatrium Aurobindo voorschrijven ter bescherming tegen maagdarmklachten. Vooral ouderen hebben vaker last van bijwerkingen en dienen ieder ongebruikelijke maagdarmklacht (met name bloeding) te melden, zeker aan het begin van de behandeling.

Ernstige huidreacties door NSAID's, welke soms fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld. Deze betreffen onder meer Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (TEN) en lijken meestal op te treden in het begin van de behandeling. Bij de eerste klachten dient het gebruik van naproxennatrium direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden. Zie de rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen.

Geneesmiddelen zoals Naproxennatrium Aurobindo kunnen mogelijk bijdragen aan de verergering van infecties bij waterpokken. Het gebruik van naproxennatrium wordt dan ook afgeraden als u lijdt aan waterpokken.

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

U moet een arts of apotheker raadplegen:

- als u na gebruik van naproxennatrium last krijgt van maagdarmklachten (zoals maagpijn, brandend maagzuur of bloedingen),
- als de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren.
- als u vocht vasthoudt (bijvoorbeeld dikke enkels en voeten) na gebruik van dit geneesmiddel
- als u last krijgt van wazig zien of andere zichtstoornissen tijdens het gebruik van naproxen.
- als uw huid teer wordt, blaren en/of andere huidaandoeningen ontstaan gedurende de behandeling met naproxen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxennatrium Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van naproxen met:

- andere ontstekingsremmende middelen en pijnstillende middelen
- Aspirine/acetylsalicylzuur (om bloedstolsels te voorkomen),
- middelen tegen suikerziekte (sulfonylureumverbindingen),
- bloedverdunnende middelen,
- probenicide (middel bij jicht),
- lithium (middel bij depressie),
- methotrexaat (middel bij kanker, psoriasis (huidaandoening) en reuma),
- ciclosporine (middel tegen afstotingsreacties bij transplantaties, psoriasis en reuma),
- zidovudine (middel bij AIDS),
- SSRIs (selectieve serotonine heropnameremmers; antidepressiva)
- corticosteroïden
- antacida (middelen tegen zuurbranden) en middelen tegen maag- en darmzweren (cimetidine en vergelijkbare stoffen),
- een aantal middelen tegen hart en vaatziekten (beta-blokkers en ACE remmers).

- bepaalde geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers en plastabletten')
- Als u één of meerdere van deze middelen gebruikt, vraagt u dan advies hierover aan uw apotheker of arts.

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.

Vruchtbaarheid

Naproxennatrium kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden.

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.

Borstvoeding

Naproxennatrium gaat over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet daarom geen borstvoeding gegeven worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat Naproxennatrium Aurobindo in sommige gevallen slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken, kan het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen afnemen. U dient hiermee rekening te houden.

Naproxennatrium Aurobindo 275 mg bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 25 mg natrium per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Wijze van gebruik:

Tenzij de arts anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Bij reuma, gewrichtsslijtage en andere gewrichtsaandoeningen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen:

412,5 mg – 825 mg (1.5 tot 3 tabletten) per dag in 2 doses om de 12 uur, al naar gelang de ernst van de pijn.

In de volgende gevallen kan een begindosering van 825 mg (3 tabletten) per dag gebruikt worden in de acute fase:

- bij patiënten met ernstige pijn,
- bij patiënten met ernstige pijn 's nachts en / of 's ochtends bij het opstaan,
- bij patiënten die van een hoge dosering van een ander antireumatisch middel zijn overgestapt op Naproxennatrium Aurobindo,
- bij patiënten met gewrichtsslijtage, waarbij pijn het belangrijkste verschijnsel is.

Meestal is echter een dosering van 550 mg (2 tabletten) voldoende.

Bij pijn na operaties:

De begindosis is 550 mg (2 tabletten), daarna 275 mg (1 tablet) om de 8 tot 12 uur.

Bij menstratiepijn:

De begindosering is 550 mg (2 tabletten) bij het begin van de bloeding of pijnlijke krampen. Daarna zo nodig om de 8 tot 12 uur 275 mg (1 tablet) tot de klachten voorbij zijn.

Bij jichtaanvallen:

De begindosis is 825 mg (3 tabletten), dan 8 uur later 550 mg (2 tabletten) en vervolgens om de 8 uur 275 mg (1 tablet), totdat de aanval voorbij is.

Dosering bij kinderen vanaf 6 jaar:

De gebruikelijke dosering is 11 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses met een interval van 12 uur.

Naproxennatrium Aurobindo mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 6 jaar.

Door bejaarden en patiënten met leverfunctiestoornissen dient de laagst mogelijke effectieve dosering te worden gebruikt.

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen, tijdens of direct na de maaltijd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

Over het algemeen wordt een overdosering met naproxennatrium gekenmerkt door:

- spijsverteringsstoornissen,
- pijn in de buikstreek, misselijkheid, braken,
- duizeligheid, slaperigheid,
- zuurbranden,
- nier- en/of leverfunctiestoornissen.

Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of het vermoeden van een overdosering dient u het gebruik van naproxennatrium te staken en direct contact op te nemen met uw arts.

Bent u dit middel vergeten te gebruiken?

Indien u vergeten bent een tablet in te nemen en het tijdstip waarop u deze had moeten innemen is net te lang voorbij, dient u de tablet alsnog in te nemen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: tussen 1 en 10 op de 100 gebruikers

Soms: tussen 1 en 10 op de 1000 gebruikers

Zelden: tussen 1 en 10 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Onbekend: kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare gegevens.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak: bloeding na stoten (ecchymosen), verminderde stolling van het bloed

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 verhoogde gevoeligheid 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 gevoeligheid voor infecties (leukopenie), teveel voorkomen van bepaalde type witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: reacties (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)

Zenuwstelselaandoeningen

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

Zelden: infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van de hersenvliezen en/of de ruggenmergvliezen (aseptische meningitis), zich herhalende aanvallen van voorbijgaande jeuk en vochtophoping (oedeem) van huid en/of slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), toevallen/stuipen (convulsies).

Oogaandoeningen

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).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: oorsuizen

Soms: evenwichtsstoornissen, gehoorstoornissen

Hartaandoeningen

Soms: hartkloppingen

Onbekend: hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)

Bloedvataandoeningen

Zelden: ontsteking van een bloedvat (vasculitis)

Onbekend: verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Ademhalingsstelselaandoeningen

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)

Maagdarmstelselaandoeningen

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

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 alvleesklier 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 galaandoeningen

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- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag, jeuk

Soms: bloeditstoringen

Zelden: haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid van de huid (erythema multiforme), 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 geneesmiddelen.

Zeer zelden: huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en 'toxische epidermale necrolyse'.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: spierzwakte

Nier- en urinewegaandoeningen

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). Verhoogd creatininegehalte in het bloed.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

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

Soms: transpireren

Zelden: vermoeidheid, verlaging van de lichaamstemperatuur, koorts

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen

Zelden: verminderde eetlust

Psychische stoornissen

Zelden: slapeloosheid, nervositeit, extreem gevoel van vreugde (euforie), abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, vergeetachtigheid en concentratieverlies (cognitieve dysfunctie), lichte depressie

Geneesmiddelen zoals Naproxennatrium Aurobindo kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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: naproxennatrium, 275 mg per tablet
- De andere stoffen in dit middel zijn: Povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), silica dioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol.

	NAPROXENNATRIUM AUROBINDO 275 mg	Module 1.3.1
	RVG 25044	PIL
	Version 2210	Page 9 of 9

Hoe ziet Naproxennatrium Aurobindo 275 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naproxennatrium Aurobindo 275 mg zijn filmomhulde tabletten. De tablet is wit, ovaal en ongeveer 13,9 mm lang en 7,3 mm breed.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 12 of 30 tabletten in een strip (PVC/PVDC/Alu). Niet alle verpakkingsgroottes 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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Duitsland

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Naproxennatrium Aurobindo 275 mg, filmomhulde tabletten RVG 25044.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2023