

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen MSR 250 mg Teva, maagsapresistente tabletten

Naproxen MSR 500 mg Teva, maagsapresistente 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 MSR 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 MSR TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Naproxen MSR Teva is een medicijn dat een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking heeft. Het behoort tot de groep van de zgn. prostaglandinesynthetaseremmers.

Dit medicijn kan worden toegepast bij:

- gewrichtsreuma en chronische gewrichtspijnen
- langdurige reumaziekten bij patiënten van 18 jaar en ouder.

Vanwege de langzame opname in het bloed is de maagsapresistente tablet niet geschikt voor de behandeling van acute pijn of koorts.

Wordt uw klacht 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?

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie, zoals jeuk, een loopneus en/of astma, gehad na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmers.
- U lijdt aan een maag- of darmzweer of een ernstige ontsteking van het maagslijmvlies.
- U lijdt aan een nierfunctiestoornis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Wanneer u maag- en/of darmziekten heeft.
- Wanneer u lever- en nierfunctiestoornissen heeft.
- Wanneer u een stoornis in de bloedstolling heeft.
- Wanneer u aanleg voor oedeem (dikke enkels en voeten) heeft.
- Wanneer u bejaard bent.

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 medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

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

De maagsapresistente tabletten kunnen langere tijd in de maag achterblijven. Deze situatie is bij bejaarden eerder te verwachten dan bij jongere volwassenen. Maagklachten kunnen hiervan het gevolg zijn. Het gebruik van zuiveringszout is in dit geval te ontraden, omdat de mogelijk achtergebleven tabletten hierdoor tegelijkertijd kunnen oplossen.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid van dit medicijn bij patiënten onder 18 jaar is nog niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik van dit medicijn bij deze patiënten afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 3

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met:

- andere ontstekingsremmende medicijnen en pijnstillende medicijnen
- aspirine/acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen
- medicijnen tegen suikerziekte (sulfonylureumverbindingen)
- bloedverdunnende medicijnen
- probenicide (medicijn bij jicht)
- lithium (medicijn bij depressie)
- methotrexaat (medicijn bij kanker, psoriasis (huidaandoening) en reuma)
- ciclosporine (medicijn tegen afstotingsreacties bij transplantaties, psoriasis en reuma)
- zidovudine (medicijn bij AIDS)
- antacida (medicijnen tegen zuurbranden) en medicijnen tegen maag- en darmzweren (cimetidine en vergelijkbare stoffen)
- een aantal medicijnen tegen hart- en vaatziekten (bètablokkers en ACE remmers).

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.

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.

Dit medicijn mag niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Naproxen MSR Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 4

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.

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld.

De geadviseerde dosering is in het algemeen 500 tot 750 mg per dag. In individuele gevallen kan de dosis worden verhoogd tot 1.000 mg.

De dagdosering wordt meestal verdeeld over twee giften met een tussenliggende periode van ongeveer 12 uur.

Ouderen en patiënten met leverfunctiestoornissen en/of nierfunctiestoornissen

De laagst mogelijke effectieve dosering dient te worden toegepast.

Wijze van gebruik

In het algemeen geldt dat een tablet Naproxen MSR Teva bij voorkeur achter op de tong geplaatst wordt en vervolgens met water (bijvoorbeeld een half glas) in zijn geheel wordt doorgeslikt. De tablet mag niet gekauwd worden.

De tablet dient onmiddellijk vóór de maaltijd te worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

In geval van of bij het vermoeden van overdosering dient onmiddellijk de arts te worden gewaarschuwd. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: duizeligheid, epileptische aanvallen, maag- en/of darmstoornissen, waaronder misselijkheid en braken. Bij vermoeden van een overdosering geen water of een andere drank innemen, omdat vocht de opname van het medicijn in het bloed bevordert.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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.

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.

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 5

Vaak:

- zuurbranden, misselijkheid, gevoel van onwelzijn in de buikstreek en verstopping
- licht oedeem (gezwollen enkels en voeten), benauwdheid
- hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen
- bloedingen in de huid, versterkte bloedingsneiging, slaperigheid en huiduitslag.

Soms:

- braken, bloedverlies uit het maagdarmkanaal en maagzweer
- ontsteking van het mondslijmvlies, dorst, spijsverteringsstoornissen, diarree, droge mond
- hartkloppingen
- troebel zien, verminderd gehoorvermogen, slapeloosheid, verminderd concentratievermogen
- transpiratie
- haaruitval
- bloeduitstortingen.

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

- overgevoeligheidsreacties (o.a. astma-achtige aanvallen)
- zwarte verkleuring van de ontlasting
- donkerbruine of rode verkleuring van de urine
- neusbloedingen
- gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- ernstige vermoeidheid (bloedarmoede)
- ernstige keelpijn met hoge koorts
- 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) (frequentie: niet bekend). Zie ook rubriek 2
- een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende 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 (frequentie: zelden).

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?

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 6

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos 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 MSR 250 mg Teva en Naproxen MSR 500 mg Teva bevatten respectievelijk 250 mg of 500 mg naproxen per maagsapresistente tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, triethylcitraat, glycerylmonostearaat, methacrylzuur copolymeer, talk, en de kleurstof titaandioxide (E171).

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

Naproxen MSR 250 mg Teva is een wit tot nagenoeg wit, ronde, biconvexe tablet.

Naproxen MSR 500 mg Teva is een wit tot nagenoeg wit, oblong, biconvexe tablet.

Naproxen MSR 250 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10 maagsapresistente tabletten (Alu/PVC/PVDC), 3 strips in een doosje en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) maagsapresistente tabletten.

Naproxen MSR 500 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10 maagsapresistente tabletten (Alu/PVC/PVDC), 3 strips in een doosje en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) maagsapresistente 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

Nederland

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 7

Fabrikant

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 30325, maagsapresistente tabletten 250 mg

RVG 30326, maagsapresistente tabletten 500 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

0724.7v.LD