

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Naproxen CF 250 mg , tabletten | RVG 56913 | |
| Naproxen CF 500 mg , tabletten | RVG 56914 | |
| naproxen | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 1 van 7 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naproxen CF 250 mg, tabletten Naproxen CF 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 Naproxen CF 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 Naproxen CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxen behoort tot de geneesmiddelengroep die NSAID wordt genoemd. Het is een zogenaamd niet-steroid ontstekingsremmend middel. Naproxen werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Naproxen wordt gebruikt bij:

- reuma-achtige ontstekingen van de gewrichten, versleten gewrichten en andere ontstekingen van het bewegingsapparaat
- pijn en zwelling na operaties, orthopedische en tandheelkundige verrichtingen
- acute jichtaanvallen
- aanhoudende gewrichtsontsteking op jeugdige leeftijd
- menstratiepijn
- 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.
- Als u last heeft van ernstig hartfalen.
- Als u na toediening van acetylsalicylzuur of een dergelijke stof, naproxen, indometacine of andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen overgevoeligheidsreacties heeft vertoond zoals een

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: NB060034 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Naproxen CF 250 mg , tabletten | RVG 56913 | |
| Naproxen CF 500 mg , tabletten | RVG 56914 | |
| naproxen | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 2 van 7 |

astma-aanval, loopneus of netelroos.

- Als u last heeft van een ernstig verminderde nierwerking.
- Als u last heeft van een maag- of darmzweer.
- Als u last heeft van een ontsteking van het maagslijmvlies.
- Als u last heeft van maagbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloedingen.
- In 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.

- Geneesmiddelen zoals naproxen 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.
- Als u last heeft van een leverstoornis.
- Als u last heeft van een nierfunctiestoornis.
- Wanneer u aanleg heeft voor oedeemvorming (vocht vasthouden, zich uitend in o.a. dikke enkels en voeten).
- Wanneer u last heeft van een abnormale bloedingsneiging.
- Wanneer u last heeft van ernstige maag- of darmafwijkingen zoals zweren in de maag of twaalfvingerige darm; maagbloedingen kunnen voorkomen bij gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende middelen.
- Wanneer u last heeft van een gestoorde bloedstolling of behandeld wordt met bloedverdunners, (zogenaamde anti-coagulantia) heeft u een verhoogde kans op spontane bloedingen en moet u daarom nauwkeurig in de gaten worden gehouden bij gelijktijdig gebruik van naproxen.
- Wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor NSAIDs, de groep geneesmiddelen waartoe naproxen behoort, kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen. Soms kan een overgevoelighedsreactie optreden met vochtophoping in het gelaat, de lippen en de tong, luchtwegverkramping, ontsteking in het neusslijmvlies of neuspoliepen.
- Wanneer u wat ouder bent of verzwakt bent, kunt u een slechtere verdraagbaarheid vertonen i.v.m. maag-darmzweren of bloedingen. Het middel moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt.
- Wanneer u lijdt aan een ernstige verminderde nierwerking mag naproxen niet worden gebruikt (zie onder Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).
- Wanneer u een maag- of darmzweer heeft gehad mag u naproxen slechts onder nauwkeurige medische controle gebruiken.
- Naproxen 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. Lees in dit geval ook de rubriek “Zwangerschap”.
- Aspirine/acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen.

In enkele gevallen is melding gemaakt van oogafwijkingen. Indien u last krijgt van deze afwijkingen dan dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen. De arts zal u dan verder adviseren wat te doen.

Daar naproxen ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsonderdrukkend werkt, kan het middel bepaalde verschijnselen van infectieziekten versluieren.

Bij het optreden van een zeer tere huid of blaren dient de behandeling met naproxen gestaakt te worden.

Tevens is voorzichtigheid aangeraden wanneer hoge doses naproxen worden toegediend aan oudere

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: NB060034 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Naproxen CF 250 mg , tabletten | RVG 56913 | |
| Naproxen CF 500 mg , tabletten | RVG 56914 | |
| naproxen | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 3 van 7 |

patiënten en bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

Kinderen

Naproxen niet gebruiken bij kinderen jonger dan zes jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxen CF nog andere geneesmiddelen, 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.

Het gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen wordt ontraden. Gelijktijdig gebruik van naproxen en bloedverdunners (anti-coagulantia) of heparine leidt tot een verhoogde kans op het optreden van spontane bloedingen. Ook wordt het effect van orale bloedsuikerverlagende middelen in tabletvorm versterkt; het effect van thiopental, een verdovingsmiddel en hydantoïnen, middelen tegen vallende ziekte (epilepsie), kan worden versterkt door uitzonderlijk hoge doseringen naproxen.

Door het gelijktijdig gebruiken van probenecide (middel tegen jicht) wordt de werking van naproxen soms versterkt.

Bij gelijktijdig gebruik met methotrexaat, een middel gebruikt bij de behandeling van bepaalde tumoren, is een ernstige verhoging van de giftigheid van methotrexaat waargenomen.

De vocht uitdrijvende werking van furosemide, een plasmiddel, kan door naproxen worden verminderd.

De uitscheiding via de nieren van lithium kan bij gelijktijdig gebruik van naproxen verminderen.

Tevens kan het bloeddrukverlagend effect van bèta-blokkeerders verminderd worden.

Naproxen kan het gehalte van zidovudine, een middel gebruikt bij de behandeling van aidspatiënten, in het bloed doen toenemen. Een aanpassing van de dosering naproxen is echter niet noodzakelijk.

Indien naproxen tegelijkertijd met ACE-remmers, middelen tegen verhoogde bloeddruk en hartkramp (angina pectoris) wordt gebruikt, bestaat een verhoogde kans op het optreden van een stoornis in de nierwerking.

Naproxen kan de nadelige effecten van ciclosporine of tacrolimus, middelen die na een transplantatie afstotingsreacties onderdrukken, op de nier versterken.

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 (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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: NB060034 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Naproxen CF 250 mg , tabletten | RVG 56913 | |
| Naproxen CF 500 mg , tabletten | RVG 56914 | |
| naproxen | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 4 van 7 |

Borstvoeding

Niet gebruiken gedurende de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naproxen kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Dit kan in bepaalde gevallen gevolgen hebben voor het vermogen tot het besturen van motorvoertuigen en/of het bedienen van machines.

Naproxen CF bevat natrium

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

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 aandoeningen, versleten gewrichten of andere ontstekingen van het bewegingsapparaat:
375 mg - 750 mg per dag in twee giften met een tussenperiode van ongeveer 12 uur, waarbij de ochtend- en de avonddosis dient te worden vastgesteld op basis van de overheersende symptomen.

Een aanvangsdosis van 750 mg per dag wordt aanbevolen bij:

- ernstige pijn of pijnaanvallen
- ernstige nachtpijn en/of ochtendstijfheid
- overzetten van ander antireumatisch middel met hoge dosering op naproxen
- gewrichtsslijtage met ernstige pijn

Over het algemeen is een onderhoudsdosering van 500 mg per dag voldoende, soms kan het nodig zijn de dosis tot 1000 mg per dag te verhogen.

Bij pijn na operatie, zwellingen en menstruatiepijn:

Aanvangsdosis 500 mg, daarna 250 mg om de 8 tot 12 uur.

Bij jichtaanval:

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

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen vanaf 6 jaar:

10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 keer met tussenperiode van 12 uur.

Bij koorts bij kinderen ouder dan 6 jaar:

Aanvangsdosering 10 mg per kg, daarna 2,5 tot 5 mg per kg om de 8 uur. Niet meer dan 15 mg per kg lichaamsgewicht per 24 uur toedienen.

Bij pijn en koorts bedraagt de dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

In het algemeen 1 tablet à 250 mg iedere 8 tot 12 uur. De begindosering kan bij ernstige pijn of koorts verhoogd worden tot 500 mg naproxen. Als de klachten aanhouden kan na 12 uur nogmaals 250 mg naproxen gebruikt worden. Per dag mag niet meer dan 750 mg gebruikt worden. Ouderen mogen niet

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: NB060034 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Naproxen CF 250 mg , tabletten | RVG 56913 | |
| Naproxen CF 500 mg , tabletten | RVG 56914 | |
| naproxen | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 5 van 7 |

meer dan 500 mg per dag gebruiken.

Bij bejaarden en bij stoornissen in de leverwerking dient de laagst mogelijke werkzame dosering te worden gebruikt.

Bij patiënten met een verminderde nierdoorbloeding dient voor en tijdens de behandeling met naproxen de nierfunctie te worden gecontroleerd en eventueel een lagere dosering te worden gebruikt.

Wijze van innemen

De tabletten innemen tijdens of na de maaltijd met een half glas water of melk.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De meest opvallende verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, braken, buikpijn, pijn in de maag, slaperigheid, duizeligheid, desoriëntatie, diarree, maagbloedingen, stuipen, verzuring van het bloed, vertraagde ademhaling.

Wanneer u teveel naproxen heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Wanneer u vergeten bent uw dosis in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosering. Neem niet meer dan de gewone hoeveelheid in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Geneesmiddelen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Regelmatig

Brandend zuur in maag of slokdarm; misselijkheid; onaangenaam gevoel in de buik; verstopping; verminderde bloedstolling, waardoor mogelijk onderhuidse bloeduitstortingen; vochtophoping in weefsels en benauwdheid; hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid; oorsuizen; licht gevoel in het hoofd; huidaandoeningen en jeuk.

Minder vaak

Mondslijmvliesontsteking; dorst; verminderde spijsvertering; diarree; braken; kleine onderhuidse bloedinkjes; hartkloppingen; gevoel van draaierigheid en duizeligheid; troebel zien; verminderd gehoorvermogen, zweten, bloedverlies in maag of darmen, maagzweer.

Weinig tot zelden

Gevoel van droge mond; beschadiging van het maagdarmkanaal, ontsteking van de slokdarm, ontsteking

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: NB060034 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Naproxen CF 250 mg , tabletten | RVG 56913 | |
| Naproxen CF 500 mg , tabletten | RVG 56914 | |
| naproxen | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 6 van 7 |

in verschillende delen van maag-darmkanaal, bloedbraken, ontsteking van de alvleesklier, keelirritatie, verminderde eetlust, ontstaan van een maag-darmzweer; bloedverlies uit het maag-darmkanaal of bloed in de urine; bloedbeeldafwijkingen, verhoogde bloeddruk, verhoogde aandrang tot plassen; eiwitten in de urine, nierontsteking, ernstige nierziekte, geelzucht, leverontsteking, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, slapeloosheid; abnormale dromen, nervositeit; spierzwakte; gevoel van welbehagen; vermoeidheid, verminderd concentratievermogen; lichte neerslachtigheid en temperatuurverlaging; zuurbranden, stuipen, hersenvliesontsteking.

Zelden

Acute plaatselijke vochtophoping van keel, huid en gewricht, vaatontsteking, hartfalen, vochtophoping in de longen, astma, overgevoelighedsreacties, longontsteking, haaruitval, lichtovergevoeligheid van de huid en ernstige huidaandoeningen.

Neem bij het hinderlijk aanhouden van deze bijwerkingen contact op met uw arts, evenals bij het optreden van bijwerkingen die niet in deze lijst voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 naproxen. Naproxen CF 250 mg en Naproxen CF 500 mg bevatten 250 mg respectievelijk 500 mg naproxen per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn microcrystallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, voorverstijfseld zetmeel, polyvidon K25 (E1201), magnesiumstearaat (E470b), siliciumdioxide (E551).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: NB060034 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Naproxen CF 250 mg , tabletten | RVG 56913 | |
| Naproxen CF 500 mg , tabletten | RVG 56914 | |
| naproxen | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 7 van 7 |

Hoe ziet Naproxen CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naproxen CF 250 mg, tabletten is een witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tablet met een diameter van 11 mm, tweezijdig tweedeelbaar.

Naproxen CF 500 mg, tabletten is een witte tot bijna witte, langwerpige, biconvexe tablet met een afmeting van 19 x 8 mm, eenzijdig tweedeelbaar.

15, 20, 30, 50, 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten in een PP-flacon met PE-deksel.

10 tabletten in een PVC-Al blister. De blisters worden verpakt in een kartonnen omdoos. De tabletten worden verpakt in meervouden van 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

In het register ingeschreven onder

RVG 56913, Naproxen CF 250 mg, tabletten
RVG 56914, Naproxen CF 500 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: NB060034 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|