

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Naproxen zetpil CF 250 mg , zetabletten	RVG 56920	
Naproxen zetpil CF 500 mg , zetabletten	RVG 56921	
naproxen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naproxen zetpil CF 250 mg, zetabletten Naproxen zetpil CF 500 mg, zetabletten

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 zetpil 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 zetpil CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxen werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend. Het is een zogenaamd niet-steroïd ontstekingsremmend middel (NSAID).

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2022	Authorisation	Disk: NB7896	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Naproxen zetpil CF 250 mg , zetabletten	RVG 56920	
Naproxen zetpil CF 500 mg , zetabletten	RVG 56921	
naproxen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

- Als u na toediening van acetylsalicylzuur (aspirine) of een dergelijke stof, naproxen, indometacine of andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen overgevoeligheidsreacties heeft vertoond, zoals een 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.
- Als u last heeft van aambeien of met (aanleg voor) bloedverlies uit de anus.
- 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.

Als u Aspirine/acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

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.

Men moet oppassen met het gebruik van naproxen bij hartklachten, bij lever- en nierfunctiestoornis, bij aanleg voor oedeemvorming (vocht vasthouden, zich uitend in o.a. dikke enkels en voeten) en bij abnormale bloedingsneiging. Ernstige maag- of darmafwijkingen zoals zweren in de maag of twaalfvingerige darm of maagbloedingen kunnen voorkomen bij gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende middelen. Patiënten met een gestoorde bloedstolling of die behandeld worden met bloedverdunners, (zogenaamde anti-coagulantia) hebben een verhoogde kans op spontane bloedingen en moeten daarom nauwkeurig in de gaten worden gehouden bij gelijktijdig gebruik van naproxen. Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen. Sommige patiënten zijn hiervoor extra gevoelig zoals patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor NSAIDs, de groep geneesmiddelen waartoe naproxen behoort. Soms kan een overgevoeligheidsreactie optreden met vochtophoping in het gelaat, de lippen en de tong, luchtwegverkramping, ontsteking in het neusslijmvlies of neuspoliepen. Bejaarden en verzwakte personen vertonen een slechtere verdraagbaarheid voor maag-darmzweren of bloedingen dan anderen. Bij deze groepen moet het middel met grote voorzichtigheid worden gebruikt. Bij ernstige verminderde nierwerking mag naproxen niet worden gebruikt (zie onder Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?). Tevens is voorzichtigheid aangeraden wanneer hoge doses naproxen worden toegediend aan oudere patiënten en bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

Patiënten met een maag- of darmzweer of die een dergelijke zweer hebben gehad, mogen naproxen slechts onder nauwkeurige medische controle gebruiken.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2022	Authorisation	Disk: NB7896	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Naproxen zetpil CF 250 mg , zetabletten	RVG 56920	
Naproxen zetpil CF 500 mg , zetabletten	RVG 56921	
naproxen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Naproxen niet gebruiken bij kinderen jonger dan zes jaar.

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”.

Kinderen

Naproxen niet gebruiken bij kinderen jonger dan zes jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxen zetpil 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 AIDS-patiënten, 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 –

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2022	Authorisation	Disk: NB7896	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Naproxen zetpil CF 250 mg , zetabletten	RVG 56920	
Naproxen zetpil CF 500 mg , zetabletten	RVG 56921	
naproxen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

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

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.

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:

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2022	Authorisation	Disk: NB7896	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Naproxen zetpil CF 250 mg , zetabletten	RVG 56920	
Naproxen zetpil CF 500 mg , zetabletten	RVG 56921	
naproxen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

In het algemeen 1 zetpil à 250 mg iedere 8 tot 12 uur. De begin dosering 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 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 punt van de zetpil bevochtigen. Dit vergemakkelijkt het in de anus brengen van de zetpil.

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.

Waarschuw onmiddellijk uw arts, laat hem de verpakking van dit geneesmiddel zien evenals van andere geneesmiddelen die u gebruikt. De arts kan u dan verder behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

Minder vaak werden vermeld: 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2022	Authorisation	Disk: NB7896	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Naproxen zetpil CF 250 mg , zetabletten	RVG 56920	
Naproxen zetpil CF 500 mg , zetabletten	RVG 56921	
naproxen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

Weinig tot zelden werden vermeld: gevoel van droge mond; beschadiging van het maag-darmkanaal, ontsteking van de slokdarm, ontsteking 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, slapeelzaamheid; abnormale dromen, nervositeit; spierzwakte; gevoel van welbehagen; vermoeidheid, verminderd concentratievermogen; lichte neerslachtigheid en temperatuurverlaging; zuurbranden, stuipen, hersenvliesontsteking.

Acute plaatselijke vochtophoping van keel, huid en gewricht, vaatontsteking, hartfalen, vochtophoping in de longen, astma, overgevoelighedsreacties, longontsteking, haaruitval, lichtovergevoeligheds van de huid en ernstige huidaandoeningen treden *zelden* op.

Na toediening van de zetpil zijn plaatselijke prikkeling of brandend gevoel veel voorkomende bijwerkingen.

Het gebruik van de zetabletten kan leiden tot een onaangenaam gevoel in de endeldarm, pijn, roodheid, bloedverlies in de endeldarm, een branderig gevoel, vochtophoping, winderigheid en een pijnlijke aandrang om zich te ontlasten.

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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2022	Authorisation	Disk: NB7896	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Naproxen zetpil CF 250 mg , zetabletten	RVG 56920	
Naproxen zetpil CF 500 mg , zetabletten	RVG 56921	
naproxen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

- De werkzame stof in dit middel is naproxen. Naproxen zetpil CF 250 mg en Naproxen zetpil CF 500 mg bevatten 250 mg respectievelijk 500 mg naproxen per zetpil.
- De andere stof in dit middel is hard vet (Witepsol W25).

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

In het register ingeschreven onder

RVG 56920, Naproxen zetpil CF 250 mg, zetabletten
RVG 56921, Naproxen zetpil CF 500 mg, zetabletten

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: NB7896	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------