

Bipacksedel: Information till patienten

Naproxen Accord 250 mg tabletter

Naproxen Accord 500 mg tabletter

naproxen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Naproxen Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Accord
3. Hur du tar Naproxen Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naproxen Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naproxen Accord är och vad det används för

Vad Naproxen Accord är

Naproxen Accord innehåller naproxen som är ett ”icke-steroid anti-inflammatoriskt läkemedel” eller NSAID.

När Naproxen Accord ska användas

Naproxen Accord används hos vuxna för symtomatisk behandling av:

- smärta och inflammation vid:
 - reumatoid artrit (ledinflammation), ankyloserande spondylit (smärta och stelhet i nacke och rygg), akuta anfall av osteoartros (sjukdom i lederna) och spondylartros (rygggradsartrit)
 - akut gikt
 - akuta problem med muskler, leder och bindvävnad
- mensvärk

Naproxen Accord 250 mg tabletter:

Det kan också användas hos barn från 6 års ålder (som väger 25 kg eller mer) och ungdomar för symtomatisk behandling av juvenil idiopatisk artrit (ledinflammation).

Naproxen Accord 500 mg tabletter

Det kan också användas hos ungdomar från 12 års ålder (som väger 50 kg eller mer) för symtomatisk behandling av juvenil idiopatisk artrit.

Naproxen som finns i Naproxen Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Accord

Ta inte Naproxen Accord om du:

- är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tidigare har haft astmaanfall, angioödem, hudreaktioner eller akut snuva (rinit) efter intag av acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel.
- har eller har haft återkommande sår i magsäcken/tolvfingertarmen (peptiskt sår) eller blödning (två eller flera olika episoder av bevisad sårbildning eller blödning).
- tidigare har haft blödning i mag-tarmkanalen eller perforation (hål) efter intag av NSAID-läkemedel.
- har blodbildningsrubbningar utan klar orsak.
- har blödning i eller runt hjärnan eller annan aktiv blödning.
- har svår njursvikt.
- har svår leversvikt.
- har svår hjärtsvikt.
- är i de sista tre månaderna av en graviditet.

Ta inte Naproxen Accord om något av ovanstående gäller för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Accord om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Biverkningar kan minimeras genom att endast använda den lägsta möjliga effektiva dosen under kortast möjliga tid som krävs för att hantera symtomen.

Läkemedel som Naproxen Accord kan vara förknippade med en något ökad risk för hjärtinfarkt ("myokardiell infarkt") eller stroke. Riskerna ökar med högre doser och längre behandlingstid. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Om du har hjärtproblem, har haft stroke eller tror att du kan löpa risk för dessa tillstånd (om du till exempel har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller är rökare) bör du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal.

Patienter som har vattkoppor (varicella) ska inte ta naproxen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Accord:

- om du har astma eller allergier (t.ex. hösnuva) eller kroniskt obstruktiv luftvägssjukdom eller om du tidigare har haft svullnad i ansikte, läppar, ögon eller tunga.
- om du upplever svaghetskänsla (kanske på grund av sjukdom) eller om du är äldre.
- om du har knölar i näsan (polyper) eller om du nyser ofta eller har rinnande, täppt eller kliande näsa (rinit).
- om du har problem med njurarna eller levern.
- om du har problem med blodets koagulering.
- om du tar läkemedel såsom kortikosteroider, antikoagulantia (blodförtunnande), selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel), acetylsalicylsyra eller NSAID-läkemedel inklusive COX-2-hämmare.
- om du tidigare har haft sår eller blödning i magsäcken. Du kommer att bli ombedd att rapportera alla ovanliga symtom från magsäcken till läkaren.
- om du har en autoimmun sjukdom såsom "systemisk lupus erytematosus" (SLE, som orsakar ledsmärta, hudutslag och feber) och kolit eller Crohns sjukdom (tillstånd som orsakar inflammation i tarmen, tarmsmärta, diarré, kräkningar och viktnedgång).
- om du har problem med syn eller hörsel.
- om du har genomgått en större operation precis innan behandlingen med Naproxen Accord påbörjades.
- om du har kraftiga menstruationsblödningar.
- om du har en störning i biosyntesen av det röda pigment som gör blodet rött (porfyri).

Avbryt omedelbart behandlingen med detta läkemedel om gastrointestinala blödningar, synrubbningar eller hörselförlust uppstår.

Det har inkommit rapporter om allvarliga hudreaktioner (inklusive exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) i samband med administrering av NSAID-läkemedel. Dessa reaktioner uppstår vanligtvis i början av behandlingen (under den första månaden). Om du får hudutslag (inklusive sår i slemhinnor såsom i mun, hals, näsa, ögon eller könsorgan) eller andra tecken på överkänslighet ska du sluta använda Naproxen Accord och genast kontakta läkare.

Allmän information

Smärtlindring och underliggande sjukdomar

Om du inte känner dig bättre av behandlingen med naproxen, eller om du fortsätter att känna smärta, ha feber, vara utmattad eller uppvisa andra sjukdomstecken, ska du rådfråga din läkare. Det är viktigt, eftersom smärtstillande läkemedel kan maskera möjliga varningstecken på underliggande sjukdomar.

Huvudvärk av smärtstillande läkemedel

Långvarig användning av höga doser smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk, som inte får behandlas med ytterligare smärtstillande läkemedel.

Njurskador från smärtstillande läkemedel

Om vissa typer av smärtstillande läkemedel används vanemässigt under längre perioder kan detta leda till varaktiga njurskador, med risk för njursvikt.

Resultat från laborietester

Om din läkare rekommenderar övervakning via blodcellsräkning, kontroll av blodets koagulationsförmåga och/eller njurfunktion samt eventuella andra tester (t.ex. kontrollera halterna av vissa läkemedel i blodet) är det mycket viktigt att du genomgår dessa tester. Det gäller speciellt för patienter som har nedsatt leverfunktion, hjärtsvikt, högt blodtryck eller njurskador.

Om du behöver göra ett test av din binjurefunktion måste du (tillfälligt) sluta ta Naproxen Accord i 3 dagar före testet för att undvika att testresultatet störs.

Naproxen kan påverka en del analyser av 5-hydroxiindolättiksyra i urin.

Andra läkemedel och Naproxen Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Andra NSAID-läkemedel inklusive salicylater (såsom acetylsalicylsyra) och COX-2-hämmare.
- Acetylsalicylsyra för att förhindra blodproppar.
- Läkemedel som hindrar blodet från att koagulera, såsom warfarin, heparin eller klopido­grel.
- Hydantoin (mot epilepsi) såsom fenytoin.
- Läkemedel med sulfonamid såsom hydroklortiazid, acetazolamid, indapamid och antibiotika med sulfonamid (mot infektioner).
- Sulfonylurea (mot diabetes) såsom glimepirid eller glipizid.
- ACE-hämmare eller något annat läkemedel mot högt blodtryck såsom cilazapril, enalapril eller propranolol.
- Angiotensin-II-receptorantagonist såsom kandesartan, eprosartan eller losartan.
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) mot högt blodtryck såsom furosemid.
- Hjärtglykosid (mot hjärtproblem) såsom digoxin.
- Glukokortikoider (mot svullnad och inflammation) såsom hydrokortison, prednisolon och dexametason.
- Antibiotika med kinolon (mot infektioner) såsom ciprofloxacin eller moxifloxacin.
- Vissa läkemedel mot psykiska hälsoproblem såsom litium eller SSRI-läkemedel som fluoxetin eller citalopram.
- Probenecid (mot gikt).
- Metotrexat (används för att behandla hudproblem, artrit eller cancer).

- Ciklosporin eller takrolimus (mot hudproblem eller efter organtransplantation).
- Zidovudin (används för att behandla AIDS och hiv-infektioner).
- Mifepriston (används för att avsluta en graviditet eller sätta igång förlossningen om barnet har dött).
- Antacida (neutraliserar överskott av syra i magsäcken).

Naproxen Accord med alkohol

Vissa biverkningar, såsom de som påverkar mag-tarmkanalen eller det centrala nervsystemet, kan vara mera troliga när alkohol tas samtidigt med Naproxen Accord och därför ska intag av alkohol undvikas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

- Du ska inte ta Naproxen Accord under de 6 första graviditetsmånaderna om det inte är absolut nödvändigt och rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid användas. Om Naproxen Accord tas i mer än några få dagar från och med den 20:e graviditetsveckan och framåt kan läkemedlet orsaka njurproblem hos det ofödda barnet, vilket kan leda till låga nivåer av fostervätska runt barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre tid än några få dagar kan läkaren rekommendera ytterligare övervakning.
- Ta inte Naproxen Accord under de tre sista graviditetsmånaderna eftersom det kan skada barnet. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets blödningstendens och göra så att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.
- Naproxen Accord kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid.

Amning

Du ska undvika att ta Naproxen Accord om du ammar, eftersom små mängder av läkemedlet kan utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Naproxen Accord har mindre till måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Naproxen Accord kan göra dig trött, dåsig, yr, göra så att du får problem med synen och balansen, blir deprimerad eller får svårt att sova. Tala med läkare om något av detta händer dig och kör inte bil eller använd några verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naproxen Accord innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Naproxen Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen som krävs för att kontrollera symtomen ska tas under kortast möjliga tid. Denna försiktighetsåtgärd hjälper till att minimera eventuella biverkningar.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Reumatiska sjukdomar

Den rekommenderade dosen är 500 mg till 1 000 mg naproxen per dag. Doseringen bör anpassas individuellt till ditt tillstånd. En dos på 1 000 mg naproxen bör inte överskridas.

Symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och akuta anfall av osteoartros och spondylartros liksom vid akuta muskuloskeletala sjukdomar

Startdosen och underhållsdosen är 500 mg naproxen per dag, som kan tas antingen som två uppdelade doser (250 mg naproxen på morgonen och 250 mg på kvällen) eller som en dos (antingen på morgonen eller på kvällen). I följande fall rekommenderas en laddningsdos på 750 mg eller 1 g per dag under den akuta fasen:

- Hos patienter som rapporterar svår nattlig smärta eller stelhet på morgonen.
- Hos patienter som byter till Naproxen Accord från en hög dos av en annan antireumatisk substans.
- Vid osteoartros om smärta är det huvudsakliga symtomet.

Symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid akut gikt

Startdosen är vanligen 750 mg naproxen, följt av 250 mg naproxen var åttonde timme tills attacken går över. Under akuta giktattacker kan du därför överskrida den maximala dagliga dosen på 1 000 mg naproxen (under en kortare tid).

Symtomatisk behandling av mensvärk

Startdosen är vanligen 500 mg naproxen. Därefter kan du ta 250 mg naproxen var sjätte till åttonde timme. En daglig dos på 1 250 mg naproxen bör inte överskridas.

Naproxen Accord 250 mg tabletter:

Barn från 6 år som väger minst 25 kg samt ungdomar för behandling av juvenil idiopatisk artrit

Den rekommenderade dosen är 10 mg naproxen/kg kroppsvikt per dag, som ges i form av två uppdelade doser (en dos på 5 mg naproxen per kilo kroppsvikt) med 12 timmars mellanrum. Den dagliga dosen för ungdomar bör inte överstiga 1 000 mg naproxen.

Naproxen Accord 250 mg tabletter är inte avsedda för användning hos barn under 6 år eller som väger mindre än 25 kg.

Naproxen Accord 500 mg tabletter:

Ungdomar från 12 år som väger minst 50 kg för behandling av juvenil idiopatisk artrit:

Den rekommenderade dosen är 10 mg naproxen/kg kroppsvikt per dag, som ges i form av två uppdelade doser (en dos på 5 mg naproxen per kilo kroppsvikt) med 12 timmars mellanrum. Den dagliga dosen för ungdomar bör inte överstiga 1 000 mg naproxen.

Naproxen Accord 500 mg tabletter är inte avsedda för användning hos barn under 12 år eller ungdomar som väger mindre än 50 kg.

Naproxen Accord är inte avsett för någon annan indikation än juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar under 18 år.

Naproxen Accord 250 mg tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naproxen Accord 500 mg tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Särskilda patientpopulationer

Äldre

Noggrann övervakning av läkare krävs. Hos äldre patienter är det särskilt viktigt att välja den lägsta effektiva dosen av Naproxen Accord under kortast möjliga tid (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion löper risk för överdosering när de tar Naproxen Accord. Därför ska den lägsta dos av Naproxen Accord som ändå är effektiv väljas. Noggrann övervakning av läkare krävs.

Om din leverfunktion är kraftigt nedsatt får du inte ta Naproxen Accord (se avsnitt 2, "Ta inte Naproxen Accord").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om din njurfunktion är nedsatt är det möjligt att läkaren vill minska din dos av Naproxen Accord.

Om din njurfunktion är kraftigt nedsatt får du inte ta Naproxen Accord (se avsnitt 2, "Ta inte Naproxen Accord").

Behandlingslängd

Behandlingslängden bestäms av behandlande läkare.

Vid reumatiska sjukdomar kan det vara nödvändigt att ta Naproxen Accord under en längre tid.

Vid mensvärk beror behandlingens längd på hur symtomen ser ut. Behandlingen med Naproxen Accord bör dock inte vara längre än några dagar.

Administreringssätt

Tabletterna ska tas med ett glas vatten, helst tillsammans med eller efter en måltid.

Se till att du har tillräckligt att dricka (håll vätskebalansen) medan du tar Naproxen Accord. Detta är särskilt viktigt för personer som har problem med njurarna.

Medan du tar Naproxen Accord kommer läkaren att vilja kontrollera att du får rätt dos och se om du får några biverkningar. Detta är särskilt viktigt om du är äldre.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med dig läkemedelsförpackningen. Effekterna kan vara:

- illamående eller kräkningar, smärta i bukområdet, obehag i buken, matsmältningsbesvär
- huvudvärk, dåsighet eller yrsel, medvetlöshet
- övergående förändring av leverfunktionen, brist på protrombin (hypoprotrombinemi)
- problem med njurfunktionen, metabolisk acidosis, andningsdepression, förvirring

Om du har glömt att ta Naproxen Accord

Om du har glömt att ta en dos ska du hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Läkemedel som Naproxen Accord kan vara förknippade med en liten ökad risk för hjärtattack (myokardinfarkt) eller stroke.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Om du drabbas av något av följande symtom eller kombinationer av symtom, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare. Du kan behöva omedelbar vård:

Svåra allergiska reaktioner Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), tecken inkluderar:

- Andfåddhet
- Omfattande blodtrycksfall
- Svullnad av ansikte eller svalg, svårighet att svälja
- (Kliande) hudutslag, rodnad, små blåsor

Allvarliga mag- och tarmproblem Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare), tecken inkluderar:

- Relativt svår smärta i buken (magen), särskilt om den uppkommer plötsligt
- Blodkräkningar eller kaffesumpsliknande kräkningar
- Blodiga eller svartfärgade avföringar
- Sår, perforationer (hål) och blödningar i magsäcken eller tarmarna, ibland livshotande, framför allt hos äldre

Hjärtinfarkt, Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) tecken inkluderar:

- Bröstmärta som kan sprida sig till halsen och skuldrorna och utmed vänster arm

Leverproblem Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), tecken inkluderar:

- Svår trötthet med nedsatt aptit, med eller utan gulfärgning av huden och ögonvitorna
- Illamående eller kräkningar, eller bleka avföringar

Nedsättning i sensoriska organ, t.ex.:

- Plötslig uppkomst av synrubbingar Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller hörselnedsättning Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Aseptisk meningit Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), tecken inkluderar:

- Svår huvudvärk – särskilt om det uppkommer plötsligt
- Nackstelhet, feber, illamående eller kräkningar
- Förvirring, känslighet för starkt ljus

Patienter med autoimmuna sjukdomar (systemisk lupus erythematosus (SLE), blandade bindvävssjukdomar) löper ökad risk att utveckla meningit.

Blodet och lymfsystemet Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), tecken inkluderar:

- Influensaliknande symtom, sår i munnen, halsont och näsblödningar

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Utbredda utslag, hög feber, förhöjda nivåer av leverenzym, onormala blodvärden (eosinofili), förstörda lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallas DRESS). Se även avsnitt 2.
- En distinkt allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag som vanligtvis uppkommer på samma ställe(n) varje gång man exponeras för läkemedlet och kan visa sig som runda eller ovala fläckar med rodnad och hudsvullnad, blåsbildning (nässelfeber), klåda.

Naproxen Accord kan orsaka följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående
- Kräkningar
- Halsbränna
- Magont
- Mättnadskänsla
- Förstoppning eller diarré och mindre blodförlust i magtarmkanalen som, i undantagsfall, kan orsaka anemi

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning i huden och slemhinnorna
- Depression
- Avvikande drömmar
- Svårighet att somna eller sova (insomni)
- Huvudvärk
- Yrsel
- Agitation
- Irritabilitet
- Sömnstörningar
- Trötthet
- Svårt att tolka vad man hör och försvagad mental eller intellektuell funktion (perceptionsstörningar och kognitiv dysfunktion)
- Ringande ljud i öronen
- Vertigo (yrsel)
- Svette
- Vätskeansamling i kroppen (ödem), särskilt hos patienter med högt blodtryck
- Törst

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förändringar av antalet blodkroppar
- Ökat antal av vissa typer av vita blodkroppar (eosinofili)
- Astmaanfall (med eller utan blodtrycksfall)
- Lunginflammation (eosinofil pneumoni)
- Symtom i nedre delen av buken (t.ex. inflammation i tjocktarmen med blödning eller försämring av Crohns sjukdom/ulcerös kolit)
- Inflammation i munslemhinnan
- Skada på matstrupen
- Förändringar av leverfunktion med transaminasökning
- Hårfall (vanligtvis tillfälligt)
- Inflammation i huden orsakad av (sol)ljus (som kan inkludera blåsbildning)
- Muskelsmärta
- Muskelsvaghet
- Akut njursikt
- Nedsatt njurfunktion (nefrotiskt syndrom)
- Inflammation i njuren/njurarna (interstitiell nefrit)
- Feber och frossa, sjukdomskänsla
- Inflammation i magsäckens slemhinna
- Gasbildning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Hudtillstånd med blåsbildning (epidermolysis bullosa-liknande reaktioner)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Minskat antal röda och/eller vita blodkroppar och/eller antal blodplättar (aplastisk eller hemolytisk anemi, trombocytopeni, leukopeni, pancytopeni, agranulocytos)
- Anfall (kramper)
- Nervinflammation
- Högt blodtryck
- Ökning av hjärtfrekvensen
- Hjärtklappning
- Hjärtsvikt
- Inflammation i blodkärl
- Försämring av infektionsrelaterad inflammation (t.ex. utveckling av nekrotiserande fasciit, dvs. akut inflammation och nekros [vävnadsdöd] av fettvävnaden under hud och muskler)
- Anafylaktiska eller anafylaktoida systemiska reaktioner
- Leverinflammation (hepatit), leverskada, särskilt efter långtidsanvändning
- Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, erythema multiforme, i isolerade fall manifesterade som svåra hudbiverkningar (inklusive Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- Njurskada (papillär nekros) (särskilt under långtidsbehandling)
- Ökad mängd urinsyra i blodet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökade kaliumnivåer
- Minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- Svullnad av linsen och synnervspapillen
- Hornhinnegrumling
- Inflammation i synnervspapillen
- Stickningar eller domningar i händer och fötter
- Lungödem
- Inflammation i bukspottkörteln (en stor körtel bakom magsäcken)
- Erythema nodosum (en hudinflammation som omfattar rödaktiga, smärtsamma knölar)
- Lichen planus (ett icke-infektiöst, kliande utslag som kan uppträda på många delar av kroppen)
- Systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun sjukdom som leder till en inflammatorisk process som kan påverka olika delar av kroppen)
- Små varblåsor (pustulär reaktion)
- Fixt läkemedelsutslag (ett fläckigt, allergiskt hudutslag som återkommer på samma ställe varje gång ett visst läkemedel tas)
- Blod i urinen (hematuri)
- Inflammation i vissa delar av njurarna (glomerulonefrit)
- Kvinnlig infertilitet
- Ödem

Biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn och ungdomar liknar de hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Naproxen Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartor efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naproxen.
Naproxen Accord 250 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 250 mg naproxen
Naproxen Accord 500 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 500 mg naproxen
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon (E1201).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naproxen Accord 250 mg tabletter: Vit till benvit, rund, platt tablett med avfasad kant utan dragering, präglad med ”AP” på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan och en diameter på ungefär 10 mm.

Naproxen Accord 500 mg tabletter: Vit till benvit kapselformad, bikonvex tablett utan dragering, präglad med ”AR” på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan, cirka 17,0 mm x 7,5 mm (längd x bredd).

Naproxen Accord 250 mg tabletter:

Blister av klar PVC-aluminium finns i förpackningsstorlekar på 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Naproxen Accord 500 mg tabletter:

Blister av klar PVC-aluminium finns i förpackningsstorlekar på 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200, Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nederländerna

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-15