

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Apofri 250 mg tabletter

naproxen

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar med migrän och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Naproxen Apofri är och vad det används för

Naproxen Apofri är ett inflammationsdämpande och smärtstillande läkemedel. Naproxen Apofri tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel). Dessa verkar genom att minska bildandet av s.k. prostaglandiner som orsakar smärta och inflammation i kroppen.

Naproxen Apofri används vid tillfällig lätt till måttlig akut smärta, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk samt vid menstruationssmärter hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Naproxen Apofri kan även användas vid akuta anfall av migrän hos vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Naproxen Apofri

Använd inte Naproxen Apofri

- om du är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med naproxen eller liknande preparat
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- under graviditetens sista tre månader

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Naproxen Apofri.

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Tala med din läkare innan du börjar använda Naproxen Apofri om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- sjukdomar med ökad blödningsbenägenhet
- SLE (bindvävssjukdom)
- astma
- nedsatt njurfunktion eller leverfunktion
- hjärtsvikt
- högt blodtryck
- magsår eller tolvfingertarmsår

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Särskilt i början av behandlingen skall patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

Naproxen Apofri kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Naproxen Apofri och kontakta omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Naproxen kan tillfälligt försvåra möjligheten att bli gravid under pågående användning. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid (se Graviditet, amning och fertilitet).

Läkemedel som Naproxen Apofri kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid (se Hur du använder Naproxen Apofri).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Barn och ungdomar

Barn under 12 år eller som väger under 50 kg ska inte behandlas med Naproxen Apofri.

Andra läkemedel och Naproxen Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Naproxen Apofri, till exempel läkemedel mot:

- blodpropp (t ex tiklopidin, warfarin, klopido-rel, acetylsalicylsyra)
- bipolär sjukdom (litium)
- cancer och rubbning i immunsystemet (metotrexat)
- högt blodtryck och hjärtsvikt (s.k. betareceptorblockerande läkemedel, ACE-hämmare, angiotensin II antagonister, diuretika)
- avstötning av organ efter transplantation (immunsuppressiva läkemedel t ex ciklosporin, takrolimus)
- gikt (probenecid)
- depression (s.k. SSRI-läkemedel, t ex fluoxetin, sertralin, paroxetin, citalopram, citalopram)
- smärta såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen och diklofenak
- svullnad och inflammation såsom prednisolon och dexametason

Naproxen Apofri med mat och dryck

Effekten minskar inte men kan fördröjas något om Naproxen Apofri tas tillsammans med föda.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Ta inte Naproxen Apofri under graviditetens 3 sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Naproxen Apofri under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Naproxen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Naproxen passerar över i bröstmjolk och bör därför inte användas under amning.

Fertilitet

Användning av Naproxen Apofri ska undvikas av kvinnor som planerar att bli gravid eller är gravid. Naproxen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgor med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Naproxen Apofri kan reaktionsförmågan nedsättas hos vissa personer. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naproxen Apofri innehåller laktosmonohydrat och natrium

Läkemedlet innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Naproxen Apofri

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar från 12 år som väger över 50 kg:

Tillfällig smärta

1 tablett (250 mg) vid behov, dock högst 2 tabletter (500 mg) per dygn. Kontakta läkare om Naproxen Apofri inte har hjälpt mot din smärta inom 5 dagar.

Vuxna:

Vid akuta anfall av migrän

3 tabletter (750 mg) vid tecken på begynnande anfall, därefter 1 tablett (250 mg) vid behov, dock högst 5 tabletter (1250 mg) första dygnet. Kontakta läkare om Naproxen Apofri inte har hjälpt mot din migrän inom 3 dagar.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Apofri

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.

Om du har glömt att ta Naproxen Apofri

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Sluta att ta Naproxen Apofri och uppsök omedelbart läkare eller akutmottagning om du upplever följande symtom:

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

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.
- extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier.
- feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa.
- *Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)* utbredda utslag, feber, förhöjda nivåer av leverenzym, onormala blodvärden (ökning av en typ av vita blodkroppar, kallas eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS). Se även avsnitt 2.
- en karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som

runda eller ovala, fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller klåda.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- magsmärtor
- halsbränna
- illamående
- diarré
- förstoppning
- inflammation i munnen
- hudutslag
- ytliga sår i huden
- dåsighet, huvudvärk
- yrsel
- törst
- svettningar
- öronsusningar
- synstörningar
- vätskeansamling i kroppen (ödem)
- hjärtklappning

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

- andnöd
- astma
- nässelutslag
- hudförändringar (ökad pigmentering eller blåsor) på grund av en ökad ljuskänslighet
- inflammation och sår i munnen
- inflammation i magsäckens slemhinna
- magblödning och magsår
- feber
- håravfall
- leverpåverkan
- njurpåverkan
- hörselnedsättning
- insomningssvårigheter
- koncentrationssvårigheter

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

- kramper
- muskelsvaghet
- blodbildsförändringar
- ”Brustet magsår”
- inflammation i tjocktarmen
- kräkningar
- inflammation i matstruben
- gasbildning
- inflammation i magsäckens slemhinna
- inflammation i bukspottkörteln
- allvarliga hudreaktioner med inflammation och hög feber
- lunginflammation
- inflammation i levern
- blod i urinen eller avföringen

- minnesstörningar
- depression
- mardrömmar
- muskelsmärter
- lätt oro
- hjärnhinneinflammation
- kärlväggsinflammation
- hjärtsvikt
- förhöjt blodtryck
- vätskeansamling i lungorna
- förhöjda mängder kalium i blodet
- försämring av kolit och Chron's sjukdom

Några enstaka fall av förhöjda leverenzymvärden är kända.

Naproxen Apofri förlänger blödningstiden.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som Naproxen Apofri kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Naproxen Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och efter EXP på blistret.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. 1 tablett innehåller 250 mg.
Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, magnesiumtrisilikat, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är runda, gula och flata med fasad kant. Diameter 10 mm och märkt "250" på ena sidan och en skåra på den andra sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Förpackningsstorlekar: 10 och 20 tabletter (tryckförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan PharmaAB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Santa S.A.

Str. Panselelor nr 25, nr 27, nr 29

Brasov, jud. Brasov, 500419

Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-07