

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Naproxen Bluefish 250 mg tabletter

Naproxen

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Naproxen Bluefish måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber eller 5 dagar vid smärta.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Naproxen Bluefish är och vad det används för
2. Innan du tar Naproxen Bluefish
3. Hur du tar Naproxen Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naproxen Bluefish ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD NAPROXEN BLUEFISH ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Naproxen Bluefish är ett inflammationsdämpande, smärtstillande och febernedsättande läkemedel. Naproxen Bluefish 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 svullnad i kroppen.

Naproxen Bluefish används vid lätt till måttlig akut smärta, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk samt vid förkylningsfeber och menstruationssmärter.

Naproxen som finns i Naproxen Bluefish 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. INNAN DU TAR NAPROXEN BLUEFISH**

**Ta inte Naproxen Bluefish**

- om du är allergisk (överkänslig) mot naproxen eller något av övriga innehållsämnen i Naproxen Bluefish
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalisylsyra 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 månaderna

## Var särskilt försiktig med Naproxen Bluefish

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 Bluefish 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

Barn under 12 år ska inte behandlas med Naproxen Bluefish.

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 Bluefish kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret 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.

Sluta ta Naproxen Bluefish och kontakta läkare omedelbart om svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Naproxen Bluefish och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna. 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.

Läkemedel som Naproxen Bluefish 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 avsnitt 3. Hur du tar Naproxen Bluefish).

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 (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

### **Användning av andra läkemedel**

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 Bluefish, t.ex. läkemedel mot:

- blodpropp (t.ex. tiklopidin, warfarin, klopidogrel, acetylsalicylsyra)
- manisk-depressiv sjukdom (litium)
- tumörer och rubbning i immunsystemet (metotrexat)
- förhöjt 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)
- inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel (andra NSAID, acetylsalicylsyra och kortikosteroider)

### **Intag av Naproxen Bluefish med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Naproxen Bluefish under de tre sista månaderna av graviditeten. Intag av Naproxen Bluefish skall undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten skall endast ske efter läkares ordination.

Naproxen passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammande barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid behandling med Naproxen Bluefish 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.

### **Viktig information om något innehållsämne i Naproxen Bluefish**

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

## **3. HUR DU TAR NAPROXEN BLUEFISH**

*Vuxna och barn från 12 år:* 1 tablett (250 mg) vid behov, dock högst 2 tabletter (500 mg) per dygn.

Utan läkares ordination bör Naproxen Bluefish användas högst 5 dagar i följd vid smärta och 3 dagar i följd vid feber.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.

### **Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Bluefish**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Naproxen Bluefish**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Naproxen Bluefish orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):* 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 (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):* 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 (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):* Häftig allergisk reaktion med hudutslag, feber, ansiktssvullnad beroende på vätskeansamling (angioödem, se Var särskilt försiktig med Naproxen Bluefish). Kramper, muskelsvaghet. Blodbildsförändringar (t.ex. agranulocytos, se Var särskilt försiktig med Naproxen Bluefish). ”Brustet magsår”. Inflammation i tjocktarmen, kräkningar, inflammation i matstrupen, gasbildning, inflammation i magsäckens slemhinna, inflammation i bukspottkörteln. Allvarliga hudreaktioner med inflammation och hög feber. Lunginflammation. Inflammation i levern. Blod i urinen. Depression, mardrömmar, muskelsmärtor, lätt oro. Hjärnhinneinflammation. Kärlväggsinflammation, hjärtsvikt, förhöjt blodtryck, vätskeansamling i lungorna. Förhöjda mängder kalium i blodet. Försämring av kolit och Crohns sjukdom.

Några enstaka fall av förhöjda leverenzymvärden är kända.

Naproxen Bluefish förlänger blödningstiden.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR NAPROXEN BLUEFISH SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naproxen. 1 tablett innehåller 250 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, talk, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda, konvexa med brytskåra, diameter 11 mm.

Förpackningsstorlekar: 10 tabletter och 20 tabletter (tryckförpackningar).

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

*Tillverkare*

Bristol Laboratories Limited, Berkhamstead, Herts, Storbritannien

Orion Pharma, Åbo, Finland

Orion Pharma, Esbo, Finland

**Denna bipacksedel godkändes senast: 2018-09-06**