

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Evolan 500 mg tabletter

naproxen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Naproxen Evolan är och vad det används för

Naproxen Evolan är ett inflammationsdämpande och smärtstillande läkemedel. Naproxen Evolan 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 Evolan används vid reumatiska sjukdomar, vid menstruationssmärter, vid akuta anfall av migrän samt vid lätt till måttlig akut smärta.

Naproxen som finns i Naproxen Evolan 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 Evolan

Använd inte Naproxen Evolan

- 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 Evolan.

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 Evolan 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 Evolan 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 Evolan 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 Evolan 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 Evolan).

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 50 kg ska inte behandlas med Naproxen Evolan, eftersom doser på mindre än 250 mg inte är möjliga. Naproxen Evolan rekommenderas inte till barn under 12 år vid akuta smärttillstånd.

Andra läkemedel och Naproxen Evolan

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 Evolan, 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 Evolan med mat och dryck

Effekten minskar inte men kan fördröjas något om Naproxen Evolan 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 Evolan 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. I

Du ska inte ta Naproxen Evolan 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 Evolan 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 Evolan 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 Evolan 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 Evolan

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

Dosen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig. Överskrid inte den ordinerade dosen, då risken för biverkningar ökar.

Rekommenderad dos är:

Vanlig dos för vuxna vid reumatiska sjukdomar och akuta smärttillstånd är 250–500 mg morgon och kväll, högst 1000 mg/dygn. Vid uttalade efternatts- och morgonbesvär är det en fördel att ta dosen 500 mg på kvällen. Vissa patienter kan med fördel inta 750–1000 mg en gång per dag. I dessa fall rekommenderas att tabletterna tas på kvällen.

Vid *menstruationssmärter* 250–500 mg vid behov, dock högst 1250 mg/dygn. Behandlingen påbörjas vid första tecken på menstruation.

Vid *akut migrän* 750 mg vid första tecken på att en migränattack är på väg. Därefter 250 mg vid behov, men inte mer än 1250 mg/dygn.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn:

Till barn över 50 kg ges vuxendos. Kan inte ges till barn under 50 kg, eftersom doser på mindre än 250 mg inte är möjliga. Naproxen Evolan rekommenderas inte till barn under 12 år vid akuta smärttillstånd.

Äldre och personer med lever- och/eller njurproblem

En lägre dos rekommenderas på grund av den ökade risken för biverkningar. Läkaren kommer att bestämma dosen så att den passar för dig.

Om du upplever att effekten av Naproxen Evolan är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Evolan

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 Evolan

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 Evolan 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 leverenzymmer, 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 uppträda:

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)
- hjärklappning

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
- muskelsmärtor
- 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 Evolan förlänger blödningstiden.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som Naproxen Evolan 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 Evolan 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 500 mg.
Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, magnesiumtrisilikat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapselformad, bikonvex gul, flat tablett 18 mm lång, märkt "500" på ena sidan och en skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 30, 40, 50, 100, 105, 120, 200, 300, 400 och 500 tabletter (tryckförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

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