

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Orifarm 250 mg tabletter

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

1. Vad Naproxen Orifarm är och vad det används för

Naproxen Orifarm hör till en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel). De är inflammationshämmande, smärtlindrande och febernedsättande. Den inflammationshämmande effekten beror på att naproxen minskar bildandet av skadliga ämnen (prostaglandiner), som bildas vid inflammationer och vid vävnadsskador. Den smärtlindrande effekten anses bero på en liknande mekanism. Naproxen Orifarm verkar snabbt, effekten är bäst efter cirka 2 timmar.

Naproxen används vid reumatiska sjukdomar, vid menstruationssmärter, vid akuta anfall av migrän samt vid akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Naproxen som finns i Naproxen Orifarm 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 använder Naproxen Orifarm

Använd inte Naproxen Orifarm

- om du är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel)
- 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 allvarligt nedsatt leverfunktion, svår hjärtsvikt eller svår njursjukdom
- under graviditetens tre sista månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Naproxen Orifarm.

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.

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder. En lägre dos rekommenderas på grund av den ökade risken för biverkningar.

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

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

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 Orifarm 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/svalg/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 Orifarm 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 Orifarm och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

Användning av naproxen (som alla läkemedel vilka hämmar cyklooxygenas-/prostaglandinsyntes) kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Läkemedel som Naproxen Orifarm 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 inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

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

Naproxen bör inte användas av barn under 5 år. Naproxen rekommenderas inte till barn under 12 år vid akuta smärttillstånd.

Andra läkemedel och Naproxen Orifarm

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

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Naproxen Orifarm, till exempel vissa läkemedel:

- mot blodpropp (t ex klopidogrel, tiklopidin, warfarin)
- för att förebygga blodproppar (acetylsalicylsyra)
- mot manisk-depressiv sjukdom (litium)
- mot tumörer och rubbning i immunsystemet (metotrexat)
- mot högt blodtryck och hjärtsvikt (betareceptorblockerande läkemedel, diuretika, ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- mot avstötning av organ (immunsuppressiva läkemedel till exempel ciklosporin, takrolimus)
- mot gikt (probenecid)
- mot depression (s.k. SSRI-läkemedel)
- mot inflammation och smärta (andra NSAID och acetylsalicylsyra)
- mot inflammation (kortikosteroider)
- som sänker blodfetter (kolestyramin)
- mot sur mage (antacida).

Naproxen Orifarm med mat och dryck

Effekten av Naproxen Orifarm kan försenas om du tar det samtidigt med mat, kolestyramin (sänker blodfetter) eller antacida (medel mot sur mage).

Graviditet och amning

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 Orifarm under graviditetens tre 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 Orifarm under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Naproxen Orifarm orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av 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, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör dock med läkare innan användning av Naproxen Orifarm under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Naproxen Orifarm kan reaktionsförmågan nedsättas hos vissa patienter. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naproxen Orifarm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Naproxen Orifarm

Använd 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:

För vuxna vid reumatiska sjukdomar: 250–500 mg morgon och kväll, högst 1 000 mg/dygn. Vid uttalade efternatts- och morgonbesvär är det en fördel att ta dosen 500 mg på kvällen. Om läkaren ordinerar dosering 1 gång per dygn rekommenderas att dosen tas på kvällen.

För barn över 5 år vid reumatiska sjukdomar: ½ tablett à 250 mg morgon och kväll. Riktvärde bör vara 10 mg/kg kroppsvikt och dag. För barn över 50 kg ges vuxendos.

För vuxna vid akuta smärttillstånd: 250–500 mg morgon och kväll, högst 1 000 mg/dygn. Vissa patienter kan med fördel inta 750–1 000 mg en gång per dag. I dessa fall rekommenderas att tabletterna tas på kvällen.

För ungdomar från 12 år vid akuta smärttillstånd: ½ tablett à 250 mg morgon och kväll. För ungdomar över 50 kg ges vuxendos.

Vid menstruationssmärter: 250–500 mg vid behov, dock högst 1 250 mg första dygnet, därefter högst 1 000 mg/dygn. Behandlingen påbörjas vid första tecken på menstruation.

Vid akut migrän: 750 mg vid första tecken på migrän. Därefter 250 mg vid behov, dock högst 1 250 mg första dygnet, därefter högst 1 000 mg/dygn.

Naproxen Orifarm 250 mg och 500 mg tabletter kan delas i två lika stora doser.

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

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Orifarm

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 Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Naproxen Orifarm och kontakt omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem se Varningar och försiktighet).
- Blodbildsförändringar, bl.a. agranulocytos (se Varningar och försiktighet).

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

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (Anafylaktisk chock).
- Allvarliga hudreaktioner som:
 - en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon, samt andra slemhinnor som till exempel könsorgan
 - allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor)
 - allvarligt hudutslag.

Andra biverkningar inkluderar:

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

- Sura uppstötningar, smärta i maggropen, halsbränna, illamående, diarré, förstoppning, inflammation i munnen
- Svettningar, hudutslag, ytliga hudsår
- Dåsighet, huvudvärk, yrsel
- Sus i öronen
- Synstörningar
- Vätskeansamling (ödem)

- Törst
- Hjärtklappning.

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

- Feber
- Blödning, bristning, inflammation eller sår i magtarmkanalen
- Håravfall, nässelutslag, ljusöverkänslighet som ger inflammation i huden
- Leverpåverkan
- Njurpåverkan
- Astma, andnöd
- Hörselnedsättning
- Insomnings- och koncentrationssvårigheter.

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

- Kramper, muskelsvaghet, muskelsmärta
- Kärlväggsinflammation, förhöjt blodtryck
- Allergisk lunginflammation
- Inflammation i levern
- Blod i urinen
- Psykiska störningar som lätt oro, depression, mardrömmar
- Hjärnhinneinflammation
- Hjärtsvikt, vätskeansamling i lungorna
- Förhöjda mängder kalium eller socker i blodet
- Inflammation i tjocktarmen, bristning i mag-tarmvägg, kräkningar, svartfärgad avföring, inflammation i matstrupen, väderspänning, inflammation i magsäckens slemhinna, blodkräkningar, försämring av kolit och Crohns sjukdom.

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

- Inflammation i bukspottskörteln.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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 250 mg respektive 500 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är povidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naproxen Orifarm 250 mg tabletter:

Vit, cylindrisk, biplan tablett med avfasade kanter. Brytskåra på ena sidan och N250präglat på den andra, cirka 10 mm i diameter och 3,5 mm tjock. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naproxen Orifarm 500 mg tabletter:

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra och N500präglat på båda sidor. Cirka 17,5 mm lång, 9 mm bred och 5,5 mm tjock. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naproxen Orifarm 250 mg och 500 mg tabletter finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 10, 20, 50, 50x1, 100, 200, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-07-31