

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Orion 250 mg tabletter

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

1. Vad Naproxen Orion är och vad det används för

Naproxen Orion innehåller ett läkemedel som heter naproxen. Naproxen Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel).

Naproxen Orion kan minska smärta, svullnad, rodnad och värme (inflammation) och används för att behandla vuxna för:

- problem med muskler, leder och senor som stramar, gikt, ankyloserande spondylit (smärta och stelhet i nacke och rygg) eller artrit (ledinflammation)
- menssmärta.

Den kan också användas till barn över 5 år (vikt över 25 kg) med reumatism (reumatoid artrit).

Naproxen som finns i Naproxen Orion 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 Orion

Ta inte Naproxen Orion

- **om du är allergisk mot** naproxen, naproxennatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot acetylsalicylsyra, andra NSAID eller andra smärtstillande läkemedel (så som ibuprofen eller diklofenak)
- om du har eller har haft problem med magen eller tarmarna (tunntarm) som magsår eller tolvfingertarmsår
- om du tidigare har upplevt blödning eller perforation i magen vid behandling med NSAID
- om du har svårt nedsatt leversfunktion
- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om hjärtat inte har tillräcklig kraft för att pumpa blod (svår hjärtsvikt)
- om du är i graviditetens sista tre månader.

Ta inte Naproxen Orion om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Orion.

Varningar och försiktighet

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Orion om något av följande gäller dig:

- du är äldre
- du har problem med njure eller lever
- du har problem med hur blodet lever sig
- du har problem med blodkärlen (artärerna) var som helst i kroppen
- du har för mycket fett (lipid) i ditt blod (hyperlipidemi)
- du har ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (tillstånd som orsakar inflammation i tarmen, magsmärta, diarré, kräkningar och viktminskning)
- du har astma eller allergier (som hösnuva) eller om du tidigare har haft svullnad i ansiktet, läppar, ögon eller tunga
- du har knölar i näsan (polyper) eller nyser mycket eller har en rinnande näsa, nästäppa eller kliande näsa (rinit).

Hos patienter med nedsatt hjärtfunktion kan användningen av detta läkemedel orsaka vätskeansamling (svullna vrister, svullna fingrar, mild perifert ödem).

Allvarliga hudreaktioner (inklusive exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) har rapporterats i samband med Naproxen Orion. Sluta ta Naproxen Orion och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Det är bättre att inte använda detta läkemedel när du har vattkoppor (varicella).

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk, kan förvärra huvudvärken. Kontakta din läkare om du tror att detta stämmer in på dig.

Barn

Naproxen Orion rekommenderas inte för barn under 5 år och som väger mindre än 25 kg.

Andra läkemedel och Naproxen Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra smärtstillande läkemedel så som ibuprofen, diklofenak och paracetamol.
- acetylsalicylsyra för att förhindra blodproppar.
- vissa blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, heparin, tiklopidin eller klopido-grel.
- hydantoin-preparat (mot epilepsi) såsom fenytoin.
- sulfonamider som hydroklortiazid, acetazolamid, indapamid och sulfonamidantibiotika (för infektioner).
- sulfonylurea (mot diabetes), som glimepirid eller glipizid.
- ACE-hämmare eller något annat läkemedel mot högt blodtryck som cilazapril, enalapril och propranolol.
- angiotensin-II-receptorantagonister såsom kandesartan, eprosartan eller losartan
- diuretikum (vätskedrivande läkemedel) (för högt blodtryck), såsom furosemid.
- hjärtglykosider (mot hjärtproblem) såsom digoxin
- steroider (mot svullnad och inflammation), som hydrokortison, prednisolon och dexametason
- antibiotikum av kinolontyp (för infektioner), som ciprofloxacin eller moxifloxacin.
- vissa läkemedel mot psykiska hälsoproblem som litium, eller "SSRI" som fluoxetin eller citalopram.

- probenecid (mot gikt).
- metotrexat (används för att behandla hudproblem, artrit eller cancer).
- ciklosporin eller takrolimus (för hudproblem eller efter en organtransplantation).
- zidovudin (används för att behandla AIDS och HIV-infektioner).
- mifepriston (används för att avsluta graviditeten eller sätta igång förlossningen om barnet har dött).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Orion.

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 detta läkemedel 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 Orion 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 Orion 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.

Naproxen kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

Amning

Naproxen utsöndras i bröstmjolk och bör därför inte användas under amning.

Fertilitet

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor under dess användning. Denna påverkan upphör när man slutar använda läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Naproxen kan orsaka dåsighet och yrsel som biverkning. Det kan göra att du blir trött, får problem med synen och balansen, blir deprimerad eller har svårt att sova. Om du känner av det, tala med läkare och kör inte bil eller använd 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naproxen Orion innehåller

Naproxen Orion innehåller laktosmonohydrat. Om din doktor har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Naproxen Orion innehåller natrium

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

3. Hur du tar Naproxen Orion

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

Läkemedel som Naproxen Orion kan medföra en liten ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller slafanfall (stroke). En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. **Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.** Kontrollera med din läkare om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna

Problem med muskler, leder eller senor och menssmärtor

- Den rekommenderade startdosen är 500 mg, följt av en tablett à 250 mg var 6:e till 8:e timme vid behov.

Artrit och ankyloserande spondylit

- Rekommenderad dos är mellan 500 mg och 1 000 mg.
- Dosen kan intas som engångsdos eller delas upp och tas två gånger om dagen.

Gikt

Startdos på 750 mg, 8 timmar senare 500 mg och efter detta 250 mg var 8:e timme tills attacken har avslutats.

Äldre och personer med lever- och njurproblem

Din doktor kommer att bestämma din dos, den är vanligtvis lägre än för andra vuxna.

Barn över 5 år (med en kroppsvikt över 25 kg), reumatism (reumatoid artrit)

Den rekommenderade dosen är 10 mg/kg kroppsvikt per dag.

Dosen delas upp på två tillfällen och ges med 12 timmars mellanrum.

Administreringsätt

Ska sväljas. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, med eller utan mat. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Du bör se till att du har tillräckligt att dricka (vara väl uppvätskad) när du tar Naproxen Orion. Detta är särskilt viktigt för personer som har problem med sina njurar.

När du använder Naproxen Orion kommer din läkare att vilja träffa dig för att kontrollera att du står på rätt dos och för att leta efter eventuella biverkningar. Detta är särskilt viktigt om du är äldre.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Orion

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 förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Naproxen Orion

Om du glömmet att ta en dos, hoppar du över den glömda dosen. Ta sedan din nästa dos som vanligt. Ta inte en 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.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Sluta ta Naproxen Orion och kontakta läkare omedelbart om någon av följande biverkningar inträffar. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

Allvarliga mag- eller tarmproblem, inklusive följande symtom:

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

- blödning från magen, som du upptäcker genom kräkning med blod i eller som innehåller bitar som ser ut som kaffesump
- blödning från ändtarmen, kan ses som svart, klibbig avföring och blodig diarre.

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

- magsår eller hål som bildas i magen eller tarmen. Tecken på detta inkluderar magbesvär, magont, feber, illamående eller kräkningar.
- problem med bukspottkörteln. Tecken på detta inkluderar svåra magsmärtor som sprider sig till ryggen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- försämring av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom, vilket kan upplevas som smärta, diarre, kräkningar och viktminskning.

Allergiska reaktioner, inklusive följande symtom:

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

- andningssvårigheter, tryck över bröstet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- plötslig svullnad av hals, ansikte, händer och fötter.

Leverbesvär, inklusive följande symtom:

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

- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- trötthet, aptitlöshet, illamående eller kräkningar eller blek avföring (hepatit) och symtom som visas i blodprover (inklusive hepatit).

Allvarliga hudutslag, inklusive följande symtom:

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

- kraftiga utslag som snabbt utvecklas, med blåsor eller fjällning av huden och eventuellt blåsor i munnen, halsen eller ögon. Feber, huvudvärk, hosta och värk i kroppen kan inträffa samtidigt.
- blåsor på huden när den utsätts för solljus (*porfyri cutanea tarda*), ses mest på armar, ansikte och händer
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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.

Hjärtattack (hjärtinfarkt), inklusive följande symtom:

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

- bröstsmärta som kan sprida sig till halsen och axlarna och ner i vänster arm.

Slaganfall (stroke), inklusive följande symtom:

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

- muskelsvaghet och domningar, som kan vara ensidigt
- plötsligt förändrat luktsinne, smak, hörsel eller syn. Förvirring.

Hjärnhinneinflammation (meningit), inklusive följande symtom:

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

- feber, illamående eller kräkningar, nackstelhet, huvudvärk, känslig för starkt ljus och förvirring (mest troligt hos personer med autoimmuna sjukdomar såsom ”systemisk lupus erythematosus”).

Andra möjliga biverkningar:

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

- förlängd blödningstid
- huvudvärk, yrsel, dåsighet under dagen, berusningskänsla
- öronsusning
- synstörningar
- halsbränna, förstoppning, buksmärtor, illamående
- gasbesvär
- vätskeansamling (ödem)
- andnöd.

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

- dimsyn
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- domningar och stickningar (parestesi)
- hörselrubbingar
- hjärklappning
- kräkningar
- inflammation i slemhinnan i munnen
- matsmältningsbesvär
- törst
- sura uppstötningar
- diarré
- blod i avföringen (melena)
- onormala leverfunktionstester
- blåmärken
- purpura (lilafärgade hudutslag)
- svettning.

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

- blodproblem, såsom anemi eller ändringar i antalet vita blodkroppar
- svår överkänslighet mot vissa ämnen (anafylaktisk reaktion)
- aptitlöshet
- sömnlöshet
- humörsvängningar
- sömnsvärigheter eller förändringar i drömmönstret
- koncentrationssvärigheter
- svårigheter med att minnas
- lättare depression
- förvirring
- infektiös sjukdom som kännetecknas av inflammation i hjärnhinnan och/eller ryggmärgens membran (aseptisk meningit)
- vätskeansamling i slemhinnor (angioödem)
- anfall/epileptiska anfall (kramper)
- ögonbesvär
- förhöjt blodtryck och hjärtat inte har tillräcklig kraft för att pumpa blod (hjärtsvikt)

- avvikelser i blodvärde, inflammation i ett blodkärl (vaskulit)
- vätskeansamling i lungorna
- andnödsattacker på grund av kramp i andningsmuskulaturen och svullnad i luftvägarnas slemhinna ofta i samband med hosta och slem (astma)
- lunginflammation
- inflammation i matstruben
- blodkräkning
- bukspottkörtelinflammation
- muntorrhet
- irritation i halsen
- ökade leverenzymvärden
- nedsatt leverfunktion
- håravfall
- huden är mer solkänslig
- svåra hudreaktioner eller reaktioner i slemhinnor med fjällande hud eller blåsor (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, *erythema multiforme*), försämring av hudsjukdomar (t.ex. *lichen planus*, *erythema nodosum*)
- muskelsvaghet
- nedsatt njurfunktion
- ökad urinering (pollakiuri)
- blod i urinen
- ökat serumkreatinin-värde
- ökad kaliumnivå i blodprover
- trötthet
- sänkt kroppstemperatur
- feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner
- magkatarr (gastrit)
- förstoppning
- muskelvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE) med symtom som feber, hudutslag, problem med njurarna och ledvärk
- svårigheter att bli gravid
- allmän sjukdomskänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Vad Naproxen Orion innehåller

- Den aktiva substansen är naproxen.
1 tablett innehåller 250 mg naproxen.
1 tablett innehåller 500 mg naproxen.
- *Övriga innehållsämnen:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, povidon (E1201), gul järnoxid (E172), magnesiumstearat (E470b).

Hur Naproxen Orion ser ut och förpackningsstorlekar

Tablett

Naproxen Orion 250 mg tabletter:

Gulfärgade, fläckiga, bikonvexa, fasade kanter, rund form, odragerade tabletter präglade med 'T' & '18' på vardera sidan av brytskåran på den ena sidan och den andra sidan är slät. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naproxen Orion 500 mg tabletter:

Gulfärgade, fläckiga, bikonvexa, kapselformade, odragerade tabletter präglade med 'T' & '20' på vardera sidan av brytskåran på den ena sidan och den andra sidan är slät. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naproxen Orion tabletter finns i klara PVC/PE/PVdC-aluminiumfolieblisterförpackningar och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med vita ogenomskinliga räfflade, polypropenlock med försegling.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 och 500 tabletter.

HDPE-burk:

Naproxen Orion 250 mg tabletter: 30, 100, 250 och 1000 tabletter

Naproxen Orion 500 mg tabletter: 30, 100 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
FRN 1913, Floriana
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip.
HA4 6QD
Storbritannien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-09-20.