

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 4</b>

## PATIËNTENBIJSLUITER

Wij raden u aan deze bijsluiters goed te lezen, ook als u Naproxennatrium HTP 220 mg al eerder heeft gebruikt. Het is namelijk mogelijk dat de informatie inmiddels is gewijzigd.

### Benaming

Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten.

### Samenstelling

Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten bevatten als werkzame stof 220 mg naproxennatrium per tablet.

De volgende hulpstoffen zijn aanwezig: polyvidon, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol.

Eén tablet bevat 20 mg natrium.

### Farmaceutische vorm en inhoud

Naproxennatrium HTP 220 mg, 10 of 12 tabletten in een doordrukstrip (PVC/PVDC, Alu), maximaal 3 strips in een kartonnen doosje.

### Geneesmiddelengroep

Naproxennatrium heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking en behoort tot de groep van de prostaglandinesynthetaseremmers.

### Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 27371 Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten

### Toepassing

Naproxennatrium kan worden gebruikt bij hoofdpijn, tand- en kiespijn, spierpijn, spit, reumatische pijn, menstruatiepijn, pijn en koorts bij griep en verkoudheid en na vaccinatie.

### Niet te gebruiken bij

Naproxennatrium mag niet worden toegepast bij:

- ernstig hartfalen,
- aanwezigheid van maag- en darmzweren,
- overgevoeligheid voor naproxen of naproxennatrium,
- patiënten die eerder met jeuk, een loopneus of astma-achtige aanvallen hebben gereageerd op het innemen van acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmers,
- ontsteking van het maagslijmvlies,
- bloedingen in de maag of darm of andere bloedingen zoals bijvoorbeeld een hersenbloeding,
- verminderde nierwerking,
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

### Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/014191	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten</b>	<i>RVG 27371</i>	
220 mg naproxennatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 4</b>

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet Naproxennatrium HTP 220 mg niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Raadpleeg hierover uw arts, ook indien u vermoedt dat u zwanger bent. Als Naproxennatrium HTP 220 mg wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren. Naproxennatrium mag niet worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

### **Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Naproxennatrium kan als bijwerking slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Men dient hier rekening mee te houden bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

### **Wisselwerking**

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van naproxennatrium met:

- fenytoïne (middel tegen o.a. epilepsie),
- bloedverdunners,
- andere ontstekingsremmende middelen,
- plasmiddelen (furosemide),
- bloeddrukverlagers (bètablokkers, ACE-remmers),
- bepaalde orale bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten),
- methotexaat (middel dat zowel bij psoriasis, reuma als bepaalde kwaadaardige aandoeningen kan worden toegepast),
- probenicide (jichtmiddel),
- lithium (antidepressivum).

Wanneer u dergelijke of andere middelen gebruikt, dient u advies te vragen aan uw arts of apotheker.

### **Speciale waarschuwingen**

Geneesmiddelen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Indien de klachten na 10 dagen niet verdwenen zijn, dient u uw arts te raadplegen.

Bij maag-, lever-, hart- en nierpatiënten is het raadzaam naproxennatrium alleen onder strikte controle van uw behandelend arts te gebruiken.

Bij astmapatiënten of patiënten die allergisch reageren op naproxennatrium kunnen astma-aanvallen voorkomen.

Naproxen heeft een bloedverdunnend effect. Patiënten die bloedverdunners gebruiken dienen aan de trombosedienst te melden dat zij ook naproxennatrium slikken. Bij aanleg voor het krijgen van dikke enkels en voeten (oedeem) of indien er tijdens het gebruik van naproxennatrium klachten optreden die niet samenhangen met de pijnlijke menstruatie dient u dit aan uw arts te melden. Naproxennatrium kan bepaalde infectieverschijnselen maskeren.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/014191	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		<b>1.3.1.3 / 3 van 4</b>
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

Wanneer tijdens het gebruik van naproxennatrium maagdarmlachten optreden zoals brandend maagzuur, maagpijn of bloedingen, dient u uw arts te raadplegen.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

### Gebruikelijke dosering

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar*

Algemeen: 1 tablet iedere 8 tot 12 uur.

Bij ernstige klachten kunnen eventueel in het begin 2 tabletten worden genomen en, als de klachten aanhouden, na 12 uur nog een tablet.

Niet meer dan 3 tabletten per 24 uur innemen.

*Ouderen vanaf 65 jaar*

Niet meer dan 2 tabletten per dag.

### Aanwijzingen voor het gebruik

Naproxennatrium dient oraal te worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water, liefst meteen na een maaltijd.

Indien u naproxennatrium niet via een doktersrecept heeft verkregen en u dit middel langer dan 10 dagen wilt gaan gebruiken, dient u eerst uw arts hierover te raadplegen.

### Overdosis

In het algemeen wordt een overdosering met naproxennatrium gekenmerkt door:

- spijsverteringsstoornissen,
- misselijkheid, braken,
- duizeligheid,
- zuurbranden.

Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of vermoeden van overdosering dient u het gebruik van naproxennatrium te staken, actieve koolstof in te nemen en direct contact op te nemen met uw arts.

### Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- zuurbranden, misselijkheid, buikklachten, verstopping,
- onderhuidse bloedingen,
- vochtophoping (onder andere in de voeten, enkels en/of handen), kortademigheid,
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, oorsuizen,
- huiduitslag, jeuk.

Minder voorkomende bijwerkingen zijn:

- ontsteking van de mondholte, dorst, verteringsstoornis, diarree,
- bloeduitstortingen in de huid of slijmvliezen,
- hartkloppingen,
- gevoel van duizeligheid, troebel zien, verminderd gehoorvermogen,
- transpiratie.

Weinig of zelden voorkomende bijwerkingen zijn:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/014191	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 4</b>

- braken, bloedverlies uit het maagdarmkanaal, maagzweer, perforatie van het maagdarmkanaal, verminderde eetlust,
- gevoel van droge mond, keelirritatie,
- bloed in de urine,
- verhoogde bloeddruk,
- spierzwakte, slape loosheid, overdreven gevoel van welzijn, vermoeidheid, verminderd concentratievermogen, lichte depressie, verlaging lichaamstemperatuur,
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Geneesmiddelen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

*Indien u veel last heeft van een bijwerking of als u last heeft van een bijwerking die niet in de bijsluiter vermeld staat, waarschuw dan uw arts of apotheker.*

**Aanwijzingen voor het bewaren en de uiterste gebruikstermijn**

Bewaren in de originele stripverpakking. Bewaren beneden 25°C.

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter “Niet te gebruiken na” en op de doordrukstrip na “Exp”.

**Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in november 2013**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2012-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/014191	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------