

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

LEIDAPHARM NAPROXENNATRIUM 220 mg, filmomhulde tabletten
naproxennatrium**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Leidapharm Naproxennatrium 220 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen. Raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 10 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

- 1. Wat is Leidapharm Naproxennatrium 220 mg en waarvoor wordt het gebruikt**
- 2. Wat u moet weten voordat u Leidapharm Naproxennatrium 220 mg inneemt**
- 3. Hoe wordt Leidapharm Naproxennatrium 220 mg ingenomen**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u Leidapharm Naproxennatrium 220 mg**
- 6. Aanvullende informatie**

1. Wat is Leidapharm Naproxennatrium 220 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Leidapharm Naproxennatrium 220 mg behoort tot de groep van pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Leidapharm Naproxennatrium 220 mg kan gebruikt worden ter verlichting van hoofdpijn, reumatische pijn, spierpijn, spit, menstratiepijn, tand- en kiespijn, pijn en koorts bij griep en verkoudheid en pijn en koorts bij vaccinatie.

2. Wat u moet weten voordat u Leidapharm Naproxennatrium 220 mg gebruikt**Gebruik Leidapharm Naproxennatrium 220 mg niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor naproxen of naproxennatrium, of één van de andere bestanddelen van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg.
- als u ooit een allergische reactie heeft vertoond (bijvoorbeeld astma, loopneus of jeuk) bij gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's)
- als u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis
- als u een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm-, of hersenbloeding) of maagdarmperformatie heeft of heeft gehad, eventueel na eerder gebruik van NSAIDs
- als u een maag- of darmzweer of ontsteking van het maagslijmvlies heeft of heeft gehad,
- als u een bloedingsneiging vertoont of wordt behandeld met antistollingsmiddelen
- als u last heeft van ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap

Wees extra voorzichtig met Leidapharm Naproxennatrium 220 mg

- als u hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft
- wanneer u aanleg heeft tot het krijgen van dikke enkels en voeten (oedeem)
- wanneer u een infectie heeft
- wanneer u ouder dan 65 jaar of lijdt aan leverfunctiestoornissen

Maagpatiënten en patiënten die aan maagdarmaandoeningen lijden of hebben geleden, mogen Leidapharm Naproxennatrium 220 mg niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts.

Er kunnen zich op elk moment gedurende de behandeling van NSAIDs maagdarmszweren of bloedingen voordoen, welke fataal kunnen zijn, zonder voorafgaande klachten.

Indien zich maagdarmszweren of bloedingen voordoen dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en uw arts te raadplegen. Het risico hierop is groter bij hogere dosering, bij eerdere maagdarmlklachten, bij combinatie met andere geneesmiddelen die zweren kunnen veroorzaken of de bloedingsneiging kunnen verhogen, zoals antistollingsmiddelen, corticosteroïden ingenomen via de mond en SSRI's en bij ouderen. Zie ook onder "Gebruik met andere middelen".

De arts kan u eventueel een ander medicijn in combinatie met Leidapharm Naproxennatrium 220 mg voorschrijven ter bescherming tegen maagdarmlklachten.

Vooraf ouderen hebben vaker last van bijwerkingen en dienen ieder ongebruikelijke maagdarmlklacht (met name bloeding) te melden, zeker aan het begin van de behandeling.

Patiënten met bloedingstoornissen dienen dit geneesmiddel uitsluitend onder toezicht van een arts te gebruiken.

Geneesmiddelen zoals Leidapharm Naproxennatrium 220 mg 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 de behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

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.

Ernstige huidreacties door NSAIDs, welke soms fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld. Deze betreffen ondermeer Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (TEN) en lijken meestal op te treden in het begin van de behandeling. Bij de eerste klachten dient het gebruik van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden. Zie de rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen.

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien:

- bij gebruik gastro-intestinale klachten (zoals maagpijn of brandend maagzuur) optreden
- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren
- indien u vocht vast houdt (bijvoorbeeld dikke enkels en voeten) na gebruik van dit geneesmiddel

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

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg kan de werking van bepaalde antidiabetesmiddelen en antibiotica versterken. Ook de werking van antistollingsmiddelen, zoals warfarine en een bepaalde groep antidepressiva (serotonine heropnameremmers (SSRIs)) kan versterkt worden, waarbij het risico op bloedingen, inclusief bloedingen van het maagdarmkanaal, is toegenomen.

De werking van bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bèta-blokkers en 'plastabletten') kan verminderd zijn en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) kan vertraagd zijn door gebruik met Leidapharm Naproxennatrium 220 mg..

Gebruik van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg in combinatie met methotrexaat (o.a. tegen reuma), ACE-remmers (tegen o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (tegen auto-immuunziekten) of andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze middelen vergroot.

Bij gelijktijdig gebruik van probenecide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxennatrium worden vertraagd.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet Leidapharm Naproxennatrium 220 mg niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Raadpleeg hierover uw arts, ook indien u vermoedt dat u zwanger bent.

Als Leidapharm Naproxennatrium 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.

Borstvoeding

Naproxen, het werkzame bestanddeel van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag Leidapharm Naproxennatrium 220 mg niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet aannemelijk dat Leidapharm Naproxennatrium 220 mg in de aangegeven doseringen invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Leidapharm Naproxennatrium 220 mg ingenomen

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Niet meer dan 3 tabletten per 24 uur innemen. In het algemeen kan worden volstaan met 1 tablet iedere 8 tot 12 uur. Een aanvangsdosis van 2 tabletten kan worden genomen en als de klachten aanhouden na 12 uur nog een tablet.

Ouderen vanaf 65 jaar:

Niet meer dan 2 tabletten per 24 uur innemen.

De tabletten met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd.

Gebruik Leidapharm Naproxennatrium 220 mg niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Leidapharm Naproxennatrium 220 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien. Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid en diarree.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Leidapharm Naproxennatrium 220 mg in te nemen

U kunt in dat geval de normale dosering op het door u gewenste tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Leidapharm Naproxennatrium 220 mg

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Leidapharm Naproxennatrium 220 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen, die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van naproxen(natrium).

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen op maag en darmen:

Maagzweren, perforaties of maagdarmlaedingen, soms fataal, met name bij ouderen kunnen voorkomen (Zie rubriek 2 Wees extra voorzichtig met Leidapharm Naproxennatrium 220 mg). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, onprettig gevoel in de buikstreek en verstopping, bloed in de ontlasting, bloedbraken, ontsteking van het mondslijmvlies met zweren, verergering van ontsteking van de dikke darm en ziekte van Crohn zijn gemeld na toediening. Maagwandontsteking werd minder waargenomen.

Verder ook:

Hoofdpijn, oedeem (gezwollen enkels en voeten), duizeligheid, oorsuizen, licht gevoel in het hoofd;

Zelden werden gemeld, vooral in geval van hogere doseringen van naproxennatrium:

- ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de alvleesklier;
- gevoel van droge mond, keelirritatie;

- bloed in de urine, bloedarmoede, verminderd aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen;
- verhoogde bloeddruk, veelvuldig urineren, nieraandoening, verminderde nierwerking, verhoogd creatinine in het bloed, jicht;
- verhoging van bepaalde leverenzymen, geelzucht, (fatale) leverontsteking, verhoogd kaliumgehalte in het bloed;
- spierzwakte, slapeloosheid, nervositeit, euforie, vermoeidheid, abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, stoornis bij het denken, lichte depressie, transpiratie, temperatuurverhoging of –verlaging, stuipen, ontsteking van de hersenvliezen;
- oogafwijkingen, troebel zien, gehoorstoornissen;
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartkloppingen, longoedeem, aderontsteking, overgevoelighedsreacties, niet-infectieuze longontsteking, astma;
- haaruitval, huidaandoeningen, jeuk, huiduitslag met zeer zelden eventueel blaarvorming, waaronder Stevens-Johnson syndroom, en toxische epidermale necrolysis (TEN), lichtovergevoeligheid en bloedingstoringen van de huid of slijmvliezen, versterkte bloedingneiging.

Geneesmiddelen zoals Leidapharm Naproxennatrium 220 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Leidapharm Naproxennatrium 220 mg

Bewaren in de originele verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Houd het geneesmiddel buiten zicht en bereik van kinderen.

Gebruik Leidapharm Naproxennatrium 220 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje, na ‘niet te gebruiken na’.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Leidapharm Naproxennatrium 220 mg

Het werkzame bestanddeel is naproxennatrium

De andere bestanddelen zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon K25 (E1201), natrium zetmeel glycolaat (Type A), ethanol (96 %), magnesiumstearaat (E470b), poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b) en indigotine (E132).

Hoe ziet Leidapharm Naproxennatrium 220 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Leidapharm Naproxennatrium 220 mg tabletten zijn blauwe, ovale, biconvexe tabletten met een breukstreek aan beide zijden.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 96 en 100 stuks. Niet alle verpakkingen zijn in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder
Leidapharm BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

Fabrikant
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

LEIDAPHARM NAPROXENNATRIUM 220 mg

Module 1.3.1.2

RVG 115157

PIL

Version 2013_07

Page 6 of 6

Nederland

Nederland

In het register ingeschreven als:

RVG 115157 Leidapharm Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2015.