

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen Mylan 250 mg en 500 mg, tabletten naproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxen Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's genoemd wordt. Naproxen Mylan werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. Naproxen Mylan kan gebruikt worden ter verlichting van:

- reumatische gewrichtsaandoeningen en andere ontstekingsachtige aandoeningen van het bewegingsapparaat;
- slijtage van gewrichten, gepaard gaande met pijn en stijfheid;
- pijn en opzwellen na operaties, orthopedische- en tandheelkundige verrichtingen;
- acute jichtaanvallen;
- ernstige pijn bij menstruatie;
- chronische gewrichtsontsteking op jeugdige leeftijd;
- koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie, zoals astma, een loopneus of jeuk, gehad na het gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).
- U lijdt aan een ernstige nierziekte.
- U lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding).
- U heeft of heeft in het verleden een maag- of darmzweer, of ontsteking van het maagslijmvlies of maagpijn gehad.
- U lijdt aan een ernstig verminderde werking van het hart (hartfalen).

- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u lijdt aan leverfunctiestoornissen;
- wanneer u een maag-darmbloeding of -zweer heeft gehad;
- wanneer u astmapatiënt bent;
- wanneer uw nieren minder goed werken.

Er kunnen zich op elk moment gedurende de behandeling van NSAID's maagdarmzweren of bloedingen voordoen, welke fataal kunnen zijn, zonder voorafgaande klachten. Indien zich maagdarmzweren 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 doseringen, bij eerdere maagdarmlachten, 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 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?". De arts kan u eventueel een ander medicijn in combinatie met Naproxen Mylan voorschrijven ter bescherming tegen maagdarmlachten.

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

Ernstige huidreacties door NSAID's, 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 naproxennatrium direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Geneesmiddelen zoals Naproxen Mylan kunnen mogelijk bijdragen aan de verergering van infecties bij waterpokken. Het gebruik van naproxennatrium wordt dan ook afgeraden als u lijdt aan waterpokken.

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

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

In enkele gevallen kunnen zich verschijnselen van lichte oedeemvorming voordoen (dikke enkels en voeten). Het is raadzaam dan de arts te raadplegen.

Door de eigenschappen van naproxen kunnen bepaalde symptomen van infectie worden gemaskeerd.

Bij het uitvoeren van bijnierschorsfunctietesten wordt aanbevolen om de behandeling met Naproxen Mylan 48 uur van te voren te onderbreken.

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

U moet een arts of apotheker raadplegen:

- als u na gebruik van naproxennatrium last krijgt van maagdarmlachten (zoals maagpijn, brandend maagzuur of bloedingen),
- als de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren.

- als u vocht vasthoudt (bijvoorbeeld dikke enkels en voeten) na gebruik van dit geneesmiddel
- als u Aspirine/acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

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

Kinderen

Naproxen Mylan wordt niet aanbevolen voor toepassing bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxen Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Bij gebruik van naproxennatrium kan de werking van de volgende geneesmiddelen worden versterkt:
 - bepaalde geneesmiddelen om de bloedstolling tegen te gaan (bloedverdunders);
 - SSRIs (selectieve serotonine heropnameremmers; antidepressiva);
 - bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte.
- Bij gebruik van naproxennatrium kan de werking van de volgende geneesmiddelen afnemen:
 - bepaalde geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers en 'plastabletten').
- Bij gebruik van naproxennatrium kan de kans op bijwerkingen van de volgende geneesmiddelen groter worden:
 - ACE-remmers (o.a. bij verhoogde bloeddruk);
 - lithium (tegen zenuwziekten);
 - methotrexaat (o.a. tegen reuma);
 - ciclosporine (tegen auto-immuunziekten);
 - andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's, zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen).

Door gebruik van probenecide (tegen jicht) kan de kans op bijwerkingen van naproxennatrium toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Naproxennatrium kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden.

Zwangerschap

Tijdens het eerste en derde trimester van de zwangerschap mag naproxen niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Raadpleeg hierover uw arts, ook indien u vermoedt dat u zwanger bent.

Als naproxen 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.

Naproxen mag niet worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Naproxen komt in de moedermelk terecht. Daarom mag naproxen niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht eerst af hoe u op naproxennatrium reageert, voordat u gaat autorijden of machines bedient. Naproxen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken en kan daardoor de rijvaardigheid en/of het vermogen tot het bedienen van machines negatief beïnvloeden.

Naproxen Mylan bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De arts zal de dosering en de wijze van gebruik vaststellen en men dient zijn/haar aanwijzingen nauwgezet op te volgen.

De arts zal kiezen voor de laagste, werkzame dosering, zodat bijwerkingen voorkomen kunnen worden.

Reumatische aandoeningen en andere gewrichtsaandoeningen van het bewegingsapparaat

Aanbevolen start- en onderhoudsdosering:

- 375 mg tot 750 mg per dag, verdeeld over twee giften met een tussentijd van ongeveer 12 uur. De ochtend- en avonddosis wordt vastgesteld op geleide van de symptomen (bijv. nachtelijke pijn of ochtendstijfheid).

Een startdosering van 750 mg per dag wordt aanbevolen bij:

- patiënten met ernstige pijn of plotselinge verergering van de pijn;
- patiënten met ernstige nachtelijke pijn en/of ochtendstijfheid;
- patiënten die van een hoge dosering van een ander antirheumaticum worden overgezet op naproxen;
- patiënten met gewrichtsslijtage, waarbij de pijn het overheersende symptoom is.

Gewoonlijk kan worden volstaan met een onderhoudsbehandeling van 500 mg per dag.

In bepaalde gevallen kan worden overwogen doses tot 500 mg per dag in één gift te doen innemen; het tijdstip van inname wordt dan bepaald op geleide van de symptomen.

In individuele gevallen kunnen doseringen tot 1000 mg per dag worden overwogen.

Dosering bij kinderen vanaf 6 jaar

De gebruikelijke dosering is 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee giften met een tussentijd van 12 uur.

Als koortsverlagend middel bij kinderen vanaf 6 jaar

Startdosering 10 mg per kg lichaamsgewicht, daarna 2,5 tot 5 mg per kg lichaamsgewicht om de 8 uur. Niet meer dan 15 mg per kg lichaamsgewicht per 24 uur.

Pijn en opzwellen na operaties en ernstige menstratiepijn

Startdosering 500 mg. Daarna om de 8 à 12 uur 250 mg.

Acute jichtaanvallen

Startdosis 750 mg, na 8 uur gevolgd door een dosis van 500 mg. Daarna om de 8 uur 250 mg, tot de aanval voorbij is.

De tabletten mogen tijdens of direct na de maaltijd worden ingenomen; gewoonlijk de eerste dosis 's ochtends bij het ontbijt en een tweede dosis 's avonds bij de avondmaaltijd.

De tablet bij voorkeur innemen door deze achter op de tong te plaatsen en vervolgens met water (ten minste een half glas) door te slikken.

Als u merkt dat naproxennatrium te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Naproxen Mylan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid en diarree.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de normale dosering op het door u gewenste tijdstip in.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens het gebruik van naproxen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn en maagdarmsstoornissen, brandend maagzuur, misselijkheid, verstopping (obstipatie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- bloeditstorting na stoten (ecchymosen), verminderde stolling van het bloed;
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd;
- oorsuizen;
- benauwdheid;
- brandend maagzuur en/of zure oprispingen, misselijkheid, gevoel van onwel zijn in de buik, verstopping (obstipatie);
- huiduitslag, jeuk;
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- evenwichtsstoornissen, gehoorstoornissen;
- hartkloppingen;
- braken, bloedverlies uit de maag of darmen, maagzweer, ontsteking van het mondslijmvlies, dorst, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree;
- bloeditstortingen;
- transpireren.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- verandering in de samenstelling van het bloed, bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de

mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), teveel voorkomen van bepaalde type witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie);

- reacties (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie);
- infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van de hersenvliezen en/of de ruggenmergvliezen (aseptische meningitis), zich herhalende aanvallen van voorbijgaande jeuk en vochtophoping (oedeem) van huid en/of slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), toevallen/stuipen (convulsies);
- troebeling van het hoornvlies, ontsteking bij het oog (papillitis), zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw achter de oogbol (retrobulbaire optische neuritis), vochtophoping in of bij het oog (papiloedeem);
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis);
- vochtophoping in de longen, longontsteking, aanvalsgewijze optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma);
- maagperforatie, darmzweren, terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de slokdarmwand, braken van bloed, ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en en braken (pancreatitis), droge mond, irritatie van de keel;
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)(icterus), leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), waarbij enkele gevallen met fataal verloop;
- haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid van de huid (erythema multiforme), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), kleine glanzende hevig jeukende roze tot blauwachtige knobbeltjes, vooral optredend aan de hals, onderarmen en in de mond (lichen planus), puisten, overgevoeligheidsreactie door het gebruik van geneesmiddelen;
- spierzwakte;
- meer plassen, eiwit in de urine (proteinurie), ontsteking van de nieren (glomerulaire- en interstitiële nefritis), afsterven van een deel van de nier (nierpapilnecrose), ziektebeeld gekenmerkt door eiwitten in de urine (nefrotisch syndroom), verminderde nierwerking, bloed in de urine, te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie). Verhoogd creatininegehalte in het bloed;
- vermoeidheid, verlaging van de lichaamstemperatuur, koorts;
- verminderde eetlust;
- slapeloosheid, nervositeit, extreem gevoel van vreugde (euforie), abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, vergeetachtigheid en concentratieverlies (cognitieve dysfunctie), lichte depressie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers)

- huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en ‘toxische epidermale necrolyse’.

Geneesmiddelen, zoals Naproxen Mylan, kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. De container zorgvuldig gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is naproxen.
Naproxen Mylan 250 mg bevat 250 mg naproxen per tablet.
Naproxen Mylan 500 mg bevat 500 mg naproxen per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, povidon (K29/32), polysorbaat 80, natriumzetmeelglycollaat (Type A), talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Naproxen Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naproxen Mylan 250 mg tabletten zijn witte, platte, schuingerande tabletten met op één zijde “naproxen 250” en op de andere zijde een breukstreep

Naproxen Mylan 500 mg tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten met op één zijde “NP” breukstreep “500”.

Naproxen Mylan 250 mg

De tabletten worden verpakt in PVC/Alu blisters van 60 tabletten, en in glazen of PE tablettencontainers van 100, 250 en 500 tabletten.

Naproxen Mylan 500 mg

De tabletten worden verpakt in PVC/Alu blisters van 30 tabletten, en in glazen of PE tablettencontainers van 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder:

RVG 11195-Naproxen Mylan 250 mg, tabletten

RVG 11196-Naproxen Mylan 500 mg, tabletten

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

Registratiehouder

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

McDermott Laboratories Ltd, t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.