

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen 250 mg Teva, tabletten
Naproxen 500 mg Teva, tabletten
naproxen

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Naproxen Teva en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Naproxen Teva inneemt
3. Hoe wordt Naproxen Teva ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naproxen Teva?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

- Het werkzame bestanddeel is naproxen, respectievelijk 250 mg en 500 mg per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn aardappelzetmeel, lactose, hydroxypropylcellulose (200 CP), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

In het register ingeschreven onder

RVG 12570, tabletten 250 mg.
RVG 12571, tabletten 500 mg.

1. WAT IS NAPROXEN TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

De tabletten zijn verpakt in flacons à 100, 250, 500 of 1000 stuks, in stripverpakking à 30 stuks of in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelengroep

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018
Bladzijde : 2

Naproxen Teva behoort tot de groep van niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen die een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Gebruiken

- bij gewrichtsreuma, overmatige gewrichtsslijtage en andere aandoeningen van de gewrichten die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen
- bij pijn en zwelling na operaties en het trekken van tanden en kiezen
- bij een jichtaanval
- bij langdurige reumaziekten bij jeugdige patiënten (juvenile chronische artritis)
- bij menstruatiepijn
- bij koorts.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NAPROXEN TEVA INNEEMT

Gebruik Naproxen Teva niet

- wanneer u overgevoelig bent voor naproxen of voor andere bestanddelen van de tablet
- wanneer u last heeft (gehad) van overgevoelighedsreacties (astma-aanval, verstopte neus of huiduitslag) na gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen
- wanneer u last heeft van actieve maagdarmzweren
- wanneer u ontstekingen van de maagwand heeft
- wanneer u last heeft van maagdarmlaedingen of andere blaedingen zoals een hersenblaeding
- wanneer u een sterk verminderde nierfunctie heeft.

Wees extra voorzichtig met Naproxen Teva

- wanneer u last heeft van uw maag of darmen
- wanneer u een afwijking in de blaedstolling heeft; naproxen kan de blaedstolling remmen
- wanneer u last krijgt van ernstige maag-of darmklachten; naar mate de duur van het gebruik en de dosering van naproxen toenemen neemt het risico op het ontstaan van maag- of darmzweren of blaedingen toe
- wanneer u last krijgt van overgevoelighedsreacties; deze reacties kunnen optreden bij patiënten met gezwollen en jeukende huid of slijmvliezen, astma, verkoudheid of poliepen in de neus
- wanneer u last heeft van hartklachten; u heeft meer kans op vochtophoping
- wanneer uw nieren niet goed werken; u dient vaker gecontroleerd te worden
- wanneer uw lever niet goed werkt
- wanneer hoge doses naproxen worden toegediend aan oudere patiënten; de hoeveelheid in uw blaed kan toenemen
- wanneer u mogelijk last heeft van een infectie; naproxen kan de symptomen hiervan maskeren
- wanneer uw ogen slechter worden; uw ogen dienen onderzocht te worden
- wanneer er blaren of gevoelige plekken op uw huid ontstaan; de behandeling met naproxen dient gestopt te worden en u dient nauwlettend gecontroleerd te worden
- bij kinderen jonger dan 6 jaar; gebruik van naproxen bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt afgeraden

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018
Bladzijde : 3

- wanneer u zwanger wilt worden; overleg met uw arts of u het gebruik kunt stoppen

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

Zwangerschap

Het gebruik van Naproxen Teva wordt niet aangeraden wanneer u zwanger wilt worden en moeite heeft om zwanger te worden of wanneer u onderzocht wordt wegens onvruchtbaarheid.

Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft, dient u uw arts te raadplegen.

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

Borstvoeding

Naproxen gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van naproxen wordt dan ook ontraden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Naproxen Teva kan soms slaperigheid en duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Gebruik van Naproxen Teva in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (zoals bijvoorbeeld ibuprofen, indometacine, diclofenac); de combinatie kan schadelijk zijn
- aspirine/ acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen
- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (acenocoumarol, fenprocoumon, heparine); de werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt
- bloedsuikerverlagende middelen; de werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt
- probenecide (middel meestal gebruikt in combinatie met antibiotica); de werking van naproxen wordt versterkt
- methotrexaat (middel gebruikt bij reuma, psoriasis en bepaalde vormen van kanker); de bijwerkingen van methotrexaat worden verhoogd
- furosemide (middel gebruikt bij verhoogde bloeddruk en hartfalen); de werking van furosemide wordt verminderd

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018
Bladzijde : 4

- lithium (middel gebruikt bij depressies); lithium wordt minder snel afgebroken
- bepaalde geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk, zoals propranolol en andere geneesmiddelen uit de groep van betablokkeerders; de werking van deze geneesmiddelen kan worden verminderd
- ACE-remmers (geneesmiddelen bij een verhoogde bloeddruk, zoals enalapril, captopril); gelijktijdig gebruik vergroot de kans op een verstoorde werking van de nieren
- zidovudine (middel bij AIDS); de afbraak van zidovudine kan worden beïnvloed
- ciclosporine (middel bij niertransplantatie en reuma); er is een verhoogde kans op leverbeschadiging.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT NAPROXEN TEVA INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Bij gewrichtsreuma, overmatige gewrichtsslijtage en andere gewrichtsaandoeningen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen

De aanbevolen dosering is 375-750 mg per dag (=24 uur) verdeeld over 2 keer met een tussenpoos van 12 uur.

In de volgende gevallen wordt een aanvangsdosis van 750 mg per dag (=24 uur) aanbevolen:

- bij patiënten met ernstige pijn
- bij patiënten met ernstige nachtpijn en/of ochtendstijfheid
- bij patiënten die van de hoge dosering van een ander anti-reuma middel overgaan op naproxen
- bij patiënten met gewrichtsslijtage, waarbij de pijn het overheersende symptoom is.

Doorgaans blijkt een onderhoudsdosering van 500 mg per dag voldoende. In bepaalde gevallen kan het gewenst zijn de dosis tot 1000 mg per dag te verhogen.

Bij pijn en zwelling na operaties en het trekken van tanden en kiezen en bij pijnlijke menstruatie

De startdosis is 500 mg, daarna 250 mg om de 8 tot 12 uur.

Kinderen vanaf 6 jaar

De gebruikelijke dosering is 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur), verdeeld over 2 keer, om de 12 uur.

Bij gebruik van naproxen om de koorts te verlagen bij kinderen vanaf 6 jaar bedraagt de aanvangsdosering 10 mg per kg lichaamsgewicht. Daarna 2,5 à 5 mg per kg lichaamsgewicht om de 8 uur. Niet meer dan 15 mg per kg lichaamsgewicht per 24 uur toedienen.

Bejaarden en patiënten met leverfunctiestoornissen

De zo laag mogelijke effectieve dosering dient te worden gebruikt.

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

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018

Bladzijde : 5

Wijze van gebruik

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld water of melk) door te slikken, bij voorkeur tijdens of direct na de maaltijd.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Naproxen Teva heeft ingenomen

Wanneer u teveel van Naproxen Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn misselijkheid, braken, maagpijn, slaperigheid, duizeligheid, verwardheid, diarree, maagbloeding, stuipen (zelden), verminderde werking van de nieren, ademnood.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Naproxen Teva in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Naproxen Teva om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Naproxen Teva wordt gestopt

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van Naproxen Teva, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Naproxen Teva bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Afweersysteem

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Reactie (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).

Bloed

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

Bloeduitstorting na stoten (ecchymosen), verminderde stolling van het bloed.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

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 verhoogd gevoeligheden voor infecties (granulocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018

Bladzijde : 6

mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).

Zenuwstelsel

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Slapeloosheid, nervositeit, euforie, abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, lichte depressie, infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van de hersenvliezen en/of de ruggenmergvliezen (aseptische meningitis), zich herhalende aanvallen van voorbijgaand jeukende vochtophoping (oedeem) van huid en/of slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), toevallen/stuipen (convulsies).

Ogen

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)

Troebel zien.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

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).

Oor en evenwichtsorgaan

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

Oorsuizen.

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)

Evenwichtsstoornissen, gehoorstoornissen.

Hart

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)

Hartkloppingen.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Verhoogde bloeddruk, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

Bloedvaten

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Ademhalingsstelsel

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

Benauwdheid.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

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).

Maag- en darmstelsel

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

Brandend maagzuur en/of zure oprispingen, misselijkheid, gevoel van onwel zijn in de buik, verstopping (obstipatie).

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018

Bladzijde : 7

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.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Maagperforatie, darmzweren, terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de slokdarmwand, braken van bloed, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik ustralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), droge mond, irritatie van de keel.

Lever of gal

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

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.

Huid

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

Huiduitslag, jeuk.

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)

Bloeduitstortingen.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid van de huid (erythema multiforme), overgevoeligheid voor licht, ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse), 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, ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).

Spieren en botten

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Spierswakte.

Nieren en urinewegen

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Meer plassen, eiwit in de urine (proteïnurie), 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).

Overig

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

Vochtophoping in de armen en de benen (perifeer oedeem).

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)

Transpireren.

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

Verminderde eetlust, vermoeidheid, verlaging van de lichaamstemperatuur, koorts.

NAPROXEN 250 – 500 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2018

Bladzijde : 8

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NAPROXEN TEVA?

Naproxen Teva buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Naproxen Teva niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

0818.4v.JK