


Naproxen Aurobindo 250 en 500 mg, tabletten	RVG 20324, 20325	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten Naproxen Aurobindo 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 een 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. Wat is Naproxen Aurobindo en 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. WAT IS NAPROXEN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naproxen heeft een pijnstillende, ontstekingsremmende en koortsverlagende werking en behoort tot de groep van de prostaglandine synthetase remmers.


Naproxen kan worden gebruikt bij de behandeling van:

- reumatische gewrichtsontstekingen, gewrichtsslijtage en andere gewrichtsaandoeningen,
- kinderreuma,
- pijnlijke stijfheid van de schouder die het gevolg is van een ontsteking in het schoudergewricht,
- jichtaanvallen,
- pijnlijke menstruatie,
- pijn ten gevolge van ontsteking en zwelling na operaties of tandheelkundige ingrepen,
- 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 naproxen of naproxennatrium of één van de hulpstoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Personen met een maag- en/of darmzweer of een maagdarmbloeding of die deze in het verleden hebben gehad.

Naproxen Aurobindo 250 en 500 mg, tabletten	RVG 20324, 20325	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 2 van 6

- Personen die een hersenbloeding hebben gehad.
- Personen bij wie acetylsalicylzuur of andere prostaglandine synthetase remmers een astma-aanval, loopneus (allergische ontsteking van het neusslijmvlies) of huiduitslag hebben uitgelokt.
- Ernstig hartfalen.
- Ernstige nierziekte.
- Derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Bij astmapatiënten of patiënten die allergisch reageren op naproxen kunnen astma-aanvallen of ernstige allergische reacties (zgn. anafylactoïde reacties) voorkomen.

Naproxen heeft een bloedverdünnend effect. Patiënten die bloedverdunners gebruiken, dienen aan de trombosedienst te melden dat zij ook naproxen slikken.

Aangezien bij bejaarden na inname van naproxen de concentratie van naproxen in het bloed hoger is dan bij jongere mensen kan door de arts de dagelijkse dosis worden verlaagd.

Vooral patiënten op hoge leeftijd en verzwakte personen moeten zeer voorzichtig zijn met het gebruik van naproxen, aangezien hun weerstand tegen maag-darmzweren en -bloedingen relatief klein is.

De tabletten kunnen langere tijd in de maag achterblijven. Deze situatie is bij patiënten op hoge leeftijd eerder te verwachten dan bij jongere volwassenen. Maagklachten kunnen hiervan het gevolg zijn.

De toepassing van naproxen bij patiënten jonger dan 6 jaar wordt afgeraden.

Daar naproxen ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend werkt, kunnen bepaalde verschijnselen van infecties onopgemerkt blijven.


Geneesmiddelen zoals Naproxen Aurobindo 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. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, 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.

Als u in het verleden een maagaandoening heeft gehad, mag u naproxen alleen op voorschrift van een arts gebruiken.

Er kunnen zich op elk moment gedurende de behandeling van NSAID's maag-darmzweren of bloedingen voordoen, welke fataal kunnen zijn, zonder voorafgaande klachten.

Indien zich maag-darmzweren 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 maag-darmklachten, bij combinatie met andere geneesmiddelen die zweren kunnen veroorzaken of de bloedingsneiging kunnen verhogen, zoals antistollingsmiddelen, corticosteroiden 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 voorschrijven ter bescherming tegen maag-darmklachten.

Naproxen Aurobindo 250 en 500 mg, tabletten	RVG 20324, 20325	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 3 van 6

Vooral ouderen hebben vaker last van bijwerkingen en dienen ieder ongebruikelijke maagdarmlaats (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 onder meer 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 naproxen direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden. Zie de rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen.

Langdurig gebruik van naproxen kan leiden tot hoofdpijn. In zulke gevallen dient u contact op te nemen met uw arts, want stopzetting van het geneesmiddel kan nodig zijn.

Als u aspirine/acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxen Aurobindo 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.

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

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van naproxen met:

- andere ontstekingsremmende middelen van dezelfde groep waartoe naproxen behoort,
- middelen tegen suikerziekte,
- bloedverdunners,
- lithium (middel tegen een bepaalde vorm van ernstige neerslachtigheid),
- methotrexaat (middel dat zowel bij psoriasis, reuma, als kanker kan worden toegepast),
- probenecide (jichtmiddel),
- furosemide (plasmiddelen),
- bloeddrukverlagers (bètablokkers en ACE-remmers)
- ciclosporine (middel dat het immuunsysteem onderdrukt)
- corticosteroïden (ontstekingsremmend middel).

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.

Zwangerschap


Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet naproxen niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. 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.

Vruchtbaarheid

Naproxen Aurobindo 250 en 500 mg, tabletten	RVG 20324, 20325	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 4 van 6

Naproxen 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien naproxen in sommige gevallen slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken, kunnen de reacties van de patiënt zodanig veranderen dat het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen afneemt.

Naproxen Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel 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.

Tenzij de arts anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Volwassenen:

- *Reuma, gewrichtsslijtage en andere gewrichtsaandoeningen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen:* begin- en onderhoudsdosering van 375-750 mg per dag in 2 toedieningen om de 12 uur.

In de volgende gevallen wordt een aanvangsdosering van 750 mg per dag in de acute fase aanbevolen:

- bij patiënten met ernstige nachtpijn en/of ochtendstijfheid
- bij patiënten die van een hoge dosering van een andere anti-reumatische verbinding zijn overgegaan op naproxen
- bij patiënten met gewrichtsslijtage, waarbij pijn het belangrijkste verschijnsel is.

In bepaalde gevallen kan de arts de dosis verhogen tot 1000 mg per dag.

- *Jichtaanval:* 750 mg in één keer, vervolgens 500 mg na 8 uur, daarna 250 mg iedere acht uur tot de aanval voorbij is.
- *Postoperatieve pijn en zwelling, menstratiepijnen:* begindosering 500 mg, daarna 250 mg iedere 8 tot 12 uur.

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar:

- *Kinderreuma:* 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 toedieningen om de 12 uur.
- *Koorts:* begindosering 10 mg/kg lichaamsgewicht, daarna 2,5-5 mg/kg iedere 8 uur; max. 15 mg/kg per 24 uur.


Voor bejaarden en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen dient een lagere dosering te worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Over het algemeen wordt een overdosering met naproxen gekenmerkt door:

- maag/darmstoornissen,
- misselijkheid, braken,
- duizeligheid,
- buikpijn.

Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of het vermoeden van overdosering dient het gebruik van naproxen gestaakt te worden en direct contact opgenomen te worden met de arts.

Naproxen Aurobindo 250 en 500 mg, tabletten	RVG 20324, 20325	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 5 van 6

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent een dosering in te nemen en het tijdstip waarop u deze dosering had moeten toedienen is niet al te lang voorbij, dient u de tablet alsnog in te nemen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bij gebruik van naproxen kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- maagdarmsstoornissen zoals: misselijkheid, zuurbranden, buikpijn, verminderde eetlust, verstopping, diarree en braken
- hoofdpijn, benauwdheid, duizeligheid, troebel zien, verminderd gehoor, oorsuizen, slaperigheid, slapeloosheid, spierzwakte, nervositeit, vermoeidheid, verminderd concentratievermogen.
- huidreacties zoals bloeditstoringen, huiduitslag en jeuk
- licht oedeem (gezwollen enkels en voeten), meestal bij patiënten met hart- of nierkwalen
- hartkloppingen, transpiratie, droge mond en keelirritatie
- nierfalen.

Weinig of zelden zijn haarverlies, lichte neerslachtigheid, geelzucht, vochtophoping, hoge bloeddruk, hartfalen en ernstige huidreacties gemeld.

Geneesmiddelen zoals Naproxen Aurobindo kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?


Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de doordruk/zetpilstrip na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Naproxen Aurobindo 250 en 500 mg, tabletten	RVG 20324, 20325	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 6 van 6

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is naproxen. Naproxen Aurobindo 250 mg en 500 mg tabletten bevatten als werkzame stof respectievelijk 250 mg en 500 mg naproxen per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat.

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

Naproxen Aurobindo 250 mg en 500 mg, 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks.

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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741 LN Baarn

In het register ingeschreven

RVG 20324 Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten.

RVG 20325 Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl