Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg Liquid Caps, capsules, zacht

naproxennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Kruidvat Naproxennatrium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat Naproxennatrium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Kruidvat Naproxennatrium bevat naproxen dat een ontstekingsremmend, koortsverlagend en pijnstillend medicijn is. De werkzame stof is naproxennatrium. Het behoort tot een groep medicijnen die NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) worden genoemd.

Dit medicijn kan gebruikt worden door volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor kortdurige behandeling van pijn zoals hoofdpijn, tand- en kiespijn, spierpijn, reumatische pijn, spit (lage rugpijn) en bij pijn en koorts door griep en verkoudheid, pijn en koorts na vaccinatie en menstruatiepijn.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad zoals astma, loopneus of jeuk bij gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine), diclofenac, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's).

- Als u een maag- of darmzweer, ontsteking van het maagslijmvlies, of buikpijn heeft.
- Als u inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm-, of hersenbloeding) heeft.
- Als u bloedingsneiging vertoont of als u wordt behandeld met antistollingsmiddelen (medicijnen die uw bloed verdunnen).
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u ernstig hartfalen heeft.
- Als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent.
- Dit medicijn bevat lecithine afkomstig van sojaolie. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.
- Wanneer u ooit een maag-/darmbloeding of perforatie heeft gehad, als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem dit medicijn in de laagste effectieve dosering en zo kort mogelijk om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken. Gebruik dit medicijn niet tegelijk met andere (selectieve) NSAID's.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- wanneer u een infectie of leverfunctiestoornis hebt,
- wanneer u Aspirine/ acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen,
- wanneer u bejaard bent.

Het gebruik van NSAID's door ouderen heeft een verhoogd risico op bijwerkingen met name (soms fatale) maag-darmbloeding en perforatie.

<u>Voor patiënten met maag- en darmproblemen geldt extra voorzichtigheid:</u>
Het optreden van een (soms fatale) maag-darmbloeding, maagzweer of perforatie bij NSAID gebruik is gemeld tijdens diverse momenten van de behandeling, eventueel voorafgegaan door waarschuwende symptomen of eerder opgetreden bijwerkingen in het maag-darmkanaal. Het risico hierop is groter bij hogere doseringen, bij ouderen en bij patiënten met een eerder vastgestelde maag-darmzweer (zie boven); gebruik de laagste effectieve dosering. Overleg met uw arts of er een medicijn ter bescherming van de maag gewenst is; dit geldt ook wanneer u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die de kans op maag-darmproblemen verhogen, zoals orale corticosteroïden (bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmiddelen) zoals warfarine, selectieve serotonine-heropnameremmers (gebruikt bij depressie) en medicijnen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur.

Heeft u eerder maag-darmproblemen (met name ouderen) gehad, dan moet u elk ongebruikelijk maag-darmsymptoom (met name bloeding) melden, vooral aan het begin van de behandeling. U moet de behandeling stoppen wanneer u een maag-darmbloeding of maagzweer krijgt. Wanneer u lijdt aan de ziekte van Crohn of ontstekingen van het maag-darmkanaal hebt, kunnen deze verergeren door het gebruik van NSAID's.

<u>Voor patiënten met hart- en vaatproblemen geldt extra voorzichtigheid:</u>
Wees voorzichtig wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk en/of hartfalen, omdat vochtophoping is gemeld bij NSAID gebruik. Medicijnen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis

en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer gebruikt wordt.

Overgevoeligheid:
Zeer zelden zijn ernstige (soms fatale) huidreacties, inclusief huidontsteking met blaarvorming (exfoliatieve dermatitis), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) en medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld tijdens het gebruik van NSAID's (zie rubriek bijwerkingen); deze werden meestal gemeld binnen de eerste maand van behandeling. Pijn op de borst, ademhalingsproblemen en zwelling van het gezicht en de nek (angio-oedeem) kunnen tekenen zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie op naproxen. Stop onmiddellijk met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van de bovenstaande symptomen opmerkt of anderszins overgevoelig reageert.

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien:
- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren, maag-darmproblemen optreden tijdens het gebruik van dit medicijn. Pijn als gevolg van maag-darmklachten is niet geschikt voor behandeling met dit medicijn,
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke medicijnen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

In uitzonderlijke gevallen kunnen waterpokken en gordelroos aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Kruidvat Naproxennatrium bij pijn en koorts te vermijden indien sprake is van waterpokken en gordelroos.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Neemt u naast Kruidvat Naproxennatrium nog andere medicijnen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Kruidvat Naproxennatrium niet in combinatie met de volgende medicijnen:

Kruidvat Naproxennatrium kan het effect versterken van:
- bepaalde antistollingsmiddelen (medicijnen die het bloed verdunnen);
- bepaalde orale antidiabetesmedicijnen;
- bepaalde antibiotica;
- bepaalde medicijnen ter behandeling van epilepsie (hydantoïnen), zoals fenytoïne;
- bepaalde sulfonamide medicijnen, zoals sulfadoxine;
- bepaalde anesthesiemiddelen, zoals thiopental.

Kruidvat Naproxennatrium kan de werking van bepaalde medicijnen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers en 'plastabletten') verminderen.

Kruidvat Naproxennatrium kan de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Kruidvat Naproxennatrium verhoogt de kans op bijwerkingen in combinatie met:
- methotrexaat (ter behandeling van reuma);
- ACE-remmers (ter behandeling van o.a. verhoogde bloeddruk);
- ciclosporine (ter behandeling van auto-immuunziekten);
- andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen.

Bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met probenecide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxen worden vertraagd.

Bij gelijktijdig gebruik met corticosteroïden (bepaalde ontstekingsremmers), selectieve serotonine-heropnameremmers (gebruikt bij depressie) en medicijnen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur neemt de kans op maag-darmbloedingen toe.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap mag dit medicijn, net als de andere NSAID's, alleen ingenomen worden wanneer dit strikt noodzakelijk is en uitsluitend op advies van de behandelend arts nadat de arts met u de voor- en nadelen heeft afgewogen. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen. Net als andere ontstekingsremmende medicijnen mag dit medicijn niet gebruikt worden tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Borstvoeding
Naproxen, het werkzame bestanddeel van Kruidvat Naproxennatrium, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen (NSAID's, ontstekingsremmende medicijnen) die vruchtbaarheid bij de vrouw negatief kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit medicijn te stoppen. Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn uw kansen om zwanger te worden beïnvloed als het af en toe wordt gebruikt, echter raadpleeg uw arts voordat u het gaat gebruiken als u problemen heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In geval van duizeligheid en slaperigheid bij het gebruik van dit medicijn wordt het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van mogelijk gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

Kruidvat Naproxennatrium bevat sorbitol
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Kruidvat Naproxennatrium bevat propyleenglycol
Dit medicijn bevat 17,7 mg propyleenglycol per capsule.

Kruidvat Naproxennatrium bevat lecithine afkomstig van sojaolie
Dit medicijn niet innemen indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Kruidvat Naproxennatrium bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule en is in wezen "natrium-vrij".

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de laagst mogelijke effectieve dosering gedurende een zo kort mogelijke periode om bijwerkingen te beperken.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

Wijze van innemen:
De capsules met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd.

De geadviseerde dosering is als volgt:
Volwassenen:
Niet meer dan 3 capsules per dag (24 uur) innemen. In het algemeen kan worden volstaan met 1 capsule iedere 8 tot 12 uur. Een aanvangsdosis van 2 capsules kan worden genomen en als de klachten aanhouden na 12 uur nog een capsule.

Kinderen vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht meer dan 40 kg:
Maximaal 1 capsule per keer. Niet meer dan 2 capsules per dag (24 uur) innemen met een tussenpoos van 12 uur.

Niet gebruiken bij kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 40 kg.

Ouderen vanaf 65 jaar:
Niet meer dan 2 capsules per 24 uur innemen.

Patiënten met nierproblemen

Indien u milde nierproblemen heeft, dient u de laagst mogelijke effectieve dosering te gebruiken en dient uw arts uw nierfunctie te volgen. Het gebruik van naproxen dient te worden vermeden indien u matige nierproblemen heeft. Naproxen dient niet te worden gebruikt als u ernstige nierproblemen heeft.

Patiënten met leverproblemen
Indien u problemen heeft met de wijze waarop uw lever functioneert, dient u dit medicijn voorzichtig te gebruiken. Dit medicijn dient niet te worden gebruikt als u ernstige leverproblemen of levercirrose heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter aan uw arts of apotheker zien. Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid, diarree, bloedingen in het maag-darmkanaal, hoge natrium spiegels in het bloed (hypernatriëmie), stuiptrekkingen (zelden), en verzuring van het bloed (metabole acidose).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
U kunt in dat geval de normale dosering op het moment dat u zich het herinnert innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de symptomen die u had op moment dat u met het gebruik van dit medicijn startte, nog niet verdwenen zijn of terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen op maag en darmen:
Maagzweren, perforaties of maag-darmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen) kunnen voorkomen, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, spijsverteringsstoornissen, maagpijn, bloed in de ontlasting, verhoogde bloedingsneiging, ontsteking of zweer van het mondslijmvlies, verergering van bestaande ontsteking van de darm of de ziekte van Crohn zijn gemeld. Maagontsteking wordt minder vaak gemeld.

Hart- en bloedvaten:
Medicijnen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Ernstige bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met en arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel 'DRESS' genoemd). Zie ook rubriek 2.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende medicijn (fixed-drug-eruption). Deze reactie kan optreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Overige bijwerkingen

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.
- Maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm, perforaties of maag-darmbloedingen (soms met fatale afloop, met name bij ouderen), misselijkheid, gestoorde spijsvertering, braken, zuurbranden, maagpijn, winderigheid, bloedbraken, woekerende ontsteking van het mondslijmvlies, verslechtering van darmontsteking en de ziekte van Crohn.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- Diarree, verstopping.
- Oorsuizen, gehoorstoornissen.
- Gezichtsstoornissen.
- Rillingen, oedeem (= vochtophoping) (inclusief oedeem van armen en benen).
- Allergische reacties (met inbegrip van plotselinge vochtophoping in de huid (bijv. gezicht en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)).
- Slaapstoornissen, geprikkeld zijn.
- Afwijkende nierfunctie.
- Huiduitslag/jeuk.
- Blauwe plekken.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Darmontsteking, ontsteking van het mondslijmvlies.
- Hersenvliesontstekingsachtige reactie.
- Overgevoeligheid voor licht, kaalheid, huiduitslag met blaarvorming waaronder ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Bloedarmoede, tekort aan bepaalde bloedcellen (trombocytopenie, granulocytopenie).
- Versnelde hartslag, vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk en hartfunctiestoornissen zijn gemeld in verband met de behandeling met NSAID's.

- Geelzucht, leverontsteking (hepatitis), verminderde leverfunctie.
- Kortademigheid (dyspnoe), astma.

Zoals bij andere NSAID's kunnen zich bij patiënten die dit soort medicijnen voor het eerst gebruiken, of reeds eerder gebruikten, astma-achtige allergische reacties voordoen of allergische reacties door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen. De kenmerkende symptomen van deze anafylactische reactie zijn: ernstige en plotseling optredende verlaagde bloeddruk, versnelling of vertraging van het hartritme, ongewone vermoeidheid of zwakte, angst, opwinding, bewustzijnsverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's, zoals Kruidvat Naproxennatrium, kunnen in verband gebracht worden met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Medicijnen zoals Kruidvat Naproxennatrium kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is naproxennatrium. Een capsule bevat 220 mg naproxennatrium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol, melkzuur, propyleenglycol (E1520), povidon, gelatine, sorbitol (E420), glycerol, gezuiverd water en patentblauw V (E131).

Hoe ziet Kruidvat Naproxennatrium eruit en wat zit er in een verpakking?

Kruidvat Naproxennatrium is een blauw transparante, langvormige zachte gelatine capsule.
Kruidvat Naproxennatrium is verpakt in PVdC/PE/PVC//Alu of Aclar/PVC//Alu blisterverpakkingen.

Elke verpakking bevat 3, 10, 12 of 24 capsules.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 114974.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.