


Naproxen Aurobindo EC 250 en 500 mg, maagsapresistente tabletten 21931,21932	RVG	 <b>AUROBINDO</b>
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 EC 250 mg, maagsapresistente tabletten Naproxen Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente 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. Wat is Naproxen Aurobindo EC 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 EC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Naproxen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking en behoort tot de groep van de zgn. prostaglandine-synthetase-remmers. Naproxen Aurobindo EC is bedekt met een zuurbestendig laagje en passeert de maag zonder uiteen te vallen. Het wordt afgebroken en opgenomen in de darmen.

Hierdoor wordt een direct schadelijk effect op de maagwand voorkomen.

Naproxen wordt gebruikt bij de behandeling van:


- reuma, gewrichtsslijtage en andere aandoeningen van de gewrichten die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen.
- chronische gewrichtsontstekingen

Vanwege de vertraagde opname is Naproxen Aurobindo EC minder geschikt voor toepassing in situaties waarbij snelle pijnstilling gewenst is.

### **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.

Naproxen Aurobindo EC 250 en 500 mg, maagsapresistente tabletten 21931,21932	RVG  AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810 Pag. 2 van 6

- Personen met een maag- en/of darmzweer of een maagdarmbloeding of die deze in het verleden hebben gehad.
- 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 inneemt.

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 astmaaanvallen of ernstige allergische reacties (zgn. anafylactoïde reacties) voorkomen.

Naproxen heeft een bloedverdunnend effect. Patiënten die bloedverdunders 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 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 EC 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 heeft, een beroerte gehad heeft, 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 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 maagdarmklachten, 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 voorschrijven ter bescherming tegen maagdarmklachten.

<b>Naproxen Aurobindo EC 250 en 500 mg, maagsapresistente tabletten</b> <b>21931,21932</b>	<b>RVG</b> 
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1810      Pag. 3 van 6

Vooral ouderen hebben vaker last van bijwerkingen en dienen ieder ongebruikelijke maagdarmlaag (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 EC 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 bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van naproxen met:

- fenytoïne (middel tegen o.a. epilepsie)
- bloedverdunners
- sulfonamiden (bepaald type antibioticum)
- andere ontstekingsremmende middelen
- plasmiddelen (furosemide)
- bloeddrukverlagers (bèta-blokkers, ACE-remmers)
- bepaalde orale bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten)
- middelen die de afgifte van maagzuur remmen of maagzuur neutraliseren.
- methotrexaat (middel dat zowel bij psoriasis, reuma als bepaalde tumoren kan worden toegepast)
- probenecide (jichtmiddel)
- ciclosporine (middel dat gebruikt wordt bij o.a. reuma en na transplantatie)
- lithium (antidepressivum).
- corticosteroiden (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*

<b>Naproxen Aurobindo EC 250 en 500 mg, maagsapresistente tabletten</b> <b>21931,21932</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1810      Pag. 4 van 6

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

#### *Vruchtbaarheid*

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, kan het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen afnemen.

#### **Naproxen Aurobindo EC 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?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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:

- Bij reuma, gewrichtsslijtage en andere gewrichtsaandoeningen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen:  
Volwassenen: 500 - 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 pijn of pijnlijke opevingen
- bij patiënten met ernstige nachtpijn en/of ochtendstijfheid
- bij patiënten die van een hoge dosering van een andere anti-reumatisch middel zijn overgestapt op Naproxen Aurobindo EC
- bij patiënten met gewrichtsslijtage, waarbij pijn het belangrijkste verschijnsel is.

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

De tabletten moeten heel en met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen, direct voor de maaltijd.

De tabletten kunnen vanwege het zuurbestendige laagje niet worden gedeeld.

Bij bejaarden en patiënten met leverfunctiestoornissen kan de arts de dosis verlagen.


#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid van Naproxen bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar is nog niet vastgesteld. Het gebruik van Naproxen Aurobindo EC wordt voor deze categorie patiënten daarom ontraden.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

In het algemeen wordt een overdosering met naproxen gekenmerkt door:

- spijsverteringsstoornissen
- pijn in de buikstreek, misselijkheid, braken
- duizeligheid, slaperigheid
- zuurbranden.

<b>Naproxen Aurobindo EC 250 en 500 mg, maagsapresistente tabletten</b> <b>21931,21932</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1810      Pag. 5 van 6

Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of het vermoeden van een overdosering dient u het gebruik van naproxen te staken en direct contact op te nemen met de arts.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- zuurbranden, misselijkheid, buikklachten, verstopping
- bloeditstoringen in de huid, verlengde bloedingstijd
- vochtophoping in de voeten, enkels en/of handen, kortademigheid
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, oorsuizen, licht gevoel in het hoofd
- huiduitslag, jeuk.

Minder voorkomende bijwerkingen zijn:

- braken, bloedverlies uit het maagdarmkanaal, optreden van een maagzweer
- ontsteking van de mondholte ("afters"), dorst, stoornissen in de vertering, diarree
- hartkloppingen
- duizeligheid, troebel zien, verminderd gehoorvermogen
- transpiratie
- nierfalen.
- Indien u zwarte ontlasting heeft, kan het zijn dat er bloedverlies in het maagdarmkanaal is opgetreden. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.


Weinig of zelden voorkomende bijwerkingen zijn:

- perforatie van het maagdarmkanaal, verminderde eetlust
- gevoel van droge mond, keelirritatie
- bloed in de urine
- verhoogde bloeddruk, vochtophoping, hartfalen
- geelzucht
- spierzwakte, slapeloosheid, nervositeit, overdreven gevoel van welzijn, vermoeidheid, abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, lichte neerslachtigheid, temperatuurverlaging.
- haarverlies
- ernstige huidreacties

Geneesmiddelen zoals Naproxen Aurobindo EC 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

<b>Naproxen Aurobindo EC 250 en 500 mg, maagsapresistente tabletten</b> <b>21931,21932</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1810      Pag. 6 van 6

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos vermeld achter "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip 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.

## 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 EC 250 mg en 500 mg maagsapresistente tabletten bevatten als werkzame stof respectievelijk 250 mg of 500 mg naproxen per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn: polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, triethylcitraat, glycerylmonostearaat, methacrylzuur copolymeer type C, talk, titaandioxide (E171).

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

Naproxen Aurobindo EC 250 mg, maagsapresistente tabletten in strip (PVC/PVDC/Al), 3 strips in een verpakking.

Naproxen Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten in strip (PVC/PVDC/Al), 3 strips in een verpakking.

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LH Baarn

### In het register ingeschreven

RVG 21931      Naproxen Aurobindo EC 250 mg, maagsapresistente tabletten

RVG 21932      Naproxen Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018