

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten

naproxennatrium

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 Naproxennatrium HTP 220 mg 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 NAPROXENNATRIUM HTP 220 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

De werkzame stof in Naproxennatrium HTP 220 mg is naproxennatrium. Elke tablet bevat 220 mg naproxennatrium, overeenkomend met 200 mg naproxen. Ten behoeve van de leesbaarheid van deze bijsluiter zullen wij in de rest van deze tekst spreken over ‘naproxen’.

Naproxen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking en behoort tot de groep van de prostaglandinesynthetaseremmers.

Toepassing

Dit middel kan worden gebruikt bij hoofdpijn, tand- en kiespijn, spierpijn, spit, reumatische pijn, menstratiepijn, pijn en koorts bij griep en verkoudheid en na vaccinatie.

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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft ernstig hartfalen.
- U lijdt aan maag- en darmzweren.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 14.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eerder met jeuk, een loopneus of astma-achtige aanvallen gereageerd op het innemen van acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmers.
- U heeft een ontsteking van het maagslijmvlies.
- U heeft bloedingen in de maag of darm of andere bloedingen, zoals bijvoorbeeld een hersenbloeding.
- U heeft een verminderde nierwerking.
- Tijdens het 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.

Gebruik altijd de laagste dosering gedurende een zo kort mogelijke periode, die helpt uw klachten te verlichten. Zo beperkt u de kans op bijwerkingen.

Raadpleeg uw arts:

- als uw pijn- of koortsklachten aanhouden, terugkeren of verergeren.
- als u na het gebruik van dit middel maagklachten krijgt, zoals brandend maagzuur, maagpijn of bloedingen.
- als u aanleg heeft voor het krijgen van dikke enkels en voeten (oedeem) of als u vocht vasthoudt na het gebruik van dit middel.
- als u Aspirine/acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

In enkele gevallen is melding gemaakt van oogafwijkingen. Indien u last krijgt van deze afwijkingen dan dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen. De arts zal u dan verder adviseren wat te doen.

Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

Bloedvaten van het hart en de hersenen

Geneesmiddelen zoals naproxen 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. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

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

Bestaande aandoeningen

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

Bij astmapatiënten of patiënten die allergisch reageren op naproxen kunnen astma-aanvallen voorkomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

Dit middel heeft een bloedverdunnend effect. Als u bloedverdunders gebruikt, meld dan aan de trombosedienst dat u ook naproxen gebruikt.

Dit middel kan bepaalde infectieverschijnselen maskeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxennatrium HTP 220 mg 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 kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- fenytoïne (middel tegen o.a. epilepsie)
- bloedverdunders
- andere ontstekingsremmende middelen
- plasmiddelen (furosemide)
- bloeddrukverlagende middelen (bètablokkers, ACE-remmers)
- bepaalde orale bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten)
- methotrexaat (middel dat zowel bij psoriasis, reuma als bepaalde kwaadaardige aandoeningen kan worden toegepast)
- probenecide (jichtmiddel)
- lithium (antidepressivum)
- tacrolimus (bij huid-aandoeningen of na een orgaantransplantatie).

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

Gebruik dit middel niet in 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 middel 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. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. 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 middel – 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 in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan als bijwerking slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Men dient hier rekening mee te houden bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 14.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6

Naproxennatrium HTP 220 mg bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De aanbevolen dosering is 1 tablet iedere 8 tot 12 uur.

Bij ernstige klachten kunnen eventueel in het begin 2 tabletten worden genomen en, als de klachten aanhouden, na 12 uur nog een tablet. De maximale dosering is 3 tabletten per 24 uur.

Ouderen vanaf 65 jaar

De maximale dosering is 2 tabletten per 24 uur.

Wijze van toediening

Slik dit middel met een ruime hoeveelheid water door, liefst meteen na een maaltijd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Klachten bij een overdosering met dit middel zijn meestal:

- spijsverteringsstoornissen
- misselijkheid
- braken
- duizeligheid
- zuurbranden.

Krijgt u last van bovenstaande verschijnselen of vermoedt u een overdosering, stop dan met het gebruik van dit middel, neem actieve koolstof in en neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

Geneesmiddelen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Andere bijwerkingen worden hieronder opgesomd.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- zuurbranden, misselijkheid, buikklachten, verstopping
- onderhuidse bloedingen
- vochtophoping (onder andere in de voeten, enkels en/of handen), kortademigheid
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, oorsuizen
- huiduitslag, jeuk.

Minder voorkomende bijwerkingen zijn:

- ontsteking van de mondholte, dorst, verteringsstoornis, diarree
- bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen
- hartkloppingen
- gevoel van duizeligheid, troebel zien, verminderd gehoorvermogen
- transpiratie.

Weinig of zelden voorkomende bijwerkingen zijn:

- braken, bloedverlies uit het maagarmkanaal, maagzweer, perforatie van het maagarmkanaal, verminderde eetlust
- gevoel van droge mond, keelirritatie
- bloed in de urine
- verhoogde bloeddruk
- spierzwakte, slapeloosheid, overdreven gevoel van welzijn, vermoeidheid, verminderd concentratievermogen, lichte depressie, verlaging van de lichaamstemperatuur
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

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 (geneesmiddelenreactie 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 geneesmiddel (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.

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 in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 14.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 naproxennatrium. Elke tablet bevat 220 mg naproxennatrium, overeenkomend met 200 mg naproxen.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyvidon, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal silicium dioxide, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol.

Hoe ziet Naproxennatrium HTP 220 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten zijn ovaal en wit.

Er zitten 10, 20, 30, 12, 24 of 36 tabletten in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 27371, Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------