

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Naproxen Mylan 500 mg tabletit Naprokseeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Naproxen Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Naproxen Mylan -tabletteja
3. Miten Naproxen Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naproxen Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Naproxen Mylan on ja mihin sitä käytetään

Naproxen Mylan on kipua ja tulehdusta lievittävä sekä kuumetta alentava lääke.

Naproxen Mylan -tabletteja käytetään tulehdus- ja kiputilojen, kuumeen, migreenin, kuukautiskipujen, kierukkaa käyttävien naisten runsaiden kuukautisten, reumasairauksien, nivelrikon ja kihdin hoitoon.

Naprokseenia, jota Naproxen Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Naproxen Mylan -tabletteja

Älä käytä Naproxen Mylan -tabletteja:

- jos olet allerginen naprokseenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion, kuten astmaa, nuhaa tai ihottumaa asetyylisalisyylihappoa (Aspirin) sisältävän tai vastaavan kipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava tai muu ruoansulatuskanavan verenvuoto
- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Naproxen Mylan -tabletteja.

Naproxen Mylan -tablettien käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esim. korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Kerro lääkärillesi myös, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauksia: ruoansulatuskanavan haavat, astma, lisääntynyt verenvuototaipumus, munuais- tai maksasairaus.

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruoansulatuskanavan puhkeamia tai verenvuotoja. Iäkkäille ei suositella pitkäaikaista hoitoa tulehduskipulääkkeillä. Jos valmistetta on tarpeellista käyttää, sitä tulisi käyttää mahdollisimman lyhyen ajan ja pienimmällä mahdollisella annoksella.

Vaikeita, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, kuten yliherkkyssyndroomaa, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Naproxen Mylan -tablettien käyttö on lopetettava välittömästi, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkysoireita.

Lapset

Naproxen Mylan -tabletteja ei pidä antaa alle 5-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Naproxen Mylan

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä useita kipulääkkeitä samanaikaisesti, ellei lääkärisi toisin määrää.

Eräillä muilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Naproxen Mylanin kanssa, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Kerro aina lääkärillesi muistakin käyttämistäsi lääkkeistä.

Naproxen Mylan -tableteilla saattaa olla yhteisvaikutuksia mm. seuraavien lääkkeiden kanssa:

- fenytoiini (epilepsialääke)
- verenohennuslääkkeet, esim. varfariini
- sulfonamidit (antibiootteja)
- sulfonyyliureat (sokeritautilääke)
- metotreksaatti (reumalääke) – älä ota Naproxen Mylan -tabletteja niinä päivinä, kun otat metotreksaattia.
- litium (psykykenlääke)
- paroksetiini, fluoksetiini tai muu ns. selektiivinen serotoniinin takaisinoton estäjä eli SSRI-lääke (mielialalääkkeitä)
- verenpainelääkkeet
- eräät nesteenpoistolääkkeet
- probenesidi (kihtilääke)
- muut tulehduskipulääkkeet ja asetyylisalisyylihappo – jos käytät pieniä päivittäisiä asetyylisalisyylihappoannoksia, esim. 100 mg veritulppien estoon, ota tabletti ainakin tuntia ennen Naproxen Mylan -tabletin ottamista.
- siklosporiini (käytetään mm. elinsiirtojen yhteydessä)
- kortikosteroidit (tulehduslääke)
- ns. kinoloniantibiootit
- aspiriini/asetyylisalisyylihappo veritulppien estoon.

Naproxen Mylanin vaikutuksen alkaminen saattaa viivästyä, jos lääke otetaan samanaikaisesti kolestyramiinin (kolesterolilääke) tai antasidien (näristyslääkkeet) kanssa.

Naproxen Mylan ruoan ja juoman kanssa

Naproxen Mylan -tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Lääkkeen vaikutuksen alkaminen saattaa viivästyä, jos lääke otetaan ruokailun yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naprokseenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Kerro lääkärillesi jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Naprokseeni saattaa vahingoittaa sikiötä. Naproxen Mylan -tabletteja on vältettävä raskauden aikana, ellei lääkärisi pidä lääkkeen käyttöä erityisen tärkeänä.

Koska Naproxen Mylan erittyy äidinmaitoon, sitä ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Naproxen Mylan -tabletit voivat aiheuttaa joillekin käyttäjille haittavaikutuksina huimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Jos näitä oireita ilmenee, autolla ajoa ja koneiden käyttämistä on vältettävä.

Naproxen Mylan sisältää laktoosia

Valmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Naproxen Mylan -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääketta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos

Aikuiset

Reumaattiset sairaudet, kuume, tulehdus- ja kiputilat: 250-500 mg aamuin illoin. Annos ei saa ylittää 1000 mg:aa vuorokaudessa.

Kihti: Aluksi 750 mg ja kahdeksan tunnin kuluttua 500 mg. Tämän jälkeen 250 mg joka kahdeksas tunti, kunnes kipu häviää.

Migreeni: Ennaltaehkäisyyn 250 mg kaksi kertaa päivässä. Kohtaushoitona 500 mg heti ensioireiden ilmaantuessa, korkeintaan 1250 mg vuorokaudessa.

Kuukautiskivut: 250-500 mg tarvittaessa, korkeintaan 1250 mg vuorokaudessa. Hoito aloitetaan heti kuukautisvaivojen ensioireiden ilmaantuessa.

Runsaat kuukautiset: 500-1000 mg vuorokaudessa enintään viikon ajan.

Yli 5-vuotiaat lapset (paino yli 38 kg)

Nivelreuman hoidossa normaaliannos on 10 mg/kg vuorokaudessa otettuna kahdessa osassa 12 tunnin välein.

Jos otat enemmän Naproxen Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi:

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna voidaan antaa lääkehäiltä, joka vähentää naprokseenin imeytymistä. Yliannostuksen oireita voivat olla mm. päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ylämahakivut, ruuansulatuskanavan haavaumat, tokkuraisuus, huimaus, pyörtäminen tai kouristelut.

Jos unohdat käyttää Naproxen Mylan -tabletteja:

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Naproxen Mylan -tablettien käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Naprokseenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, aiheuttamat haittavaikutukset ilmenevät yleensä ruoansulatuskanavan alueella ja ovat käytetystä lääkemannoksesta riippuvaisia.

Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia sekä iäkkäillä. Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- närästys, ylävatsavaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- ruoansulatuskanavan verenvuoto tai haavaumat
- mustelma, kutina, ihon punatäpläisyys
- unettomuus
- huimaus, päänsärky, pyörrytys
- näköhäiriöt
- äkilliset ihottumat, allergiset ihottumat, hikoilu
- kuulon heikkeneminen, kuulohäiriöt, tinnitus, heitehuimaus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- ruoansulatuskanavan perforaatiot, verioksennus, verilosteet, suutulehdus, haavaisen koliitin ja Crohnin taudin paheneminen
- hyperkalemia
- masennus, epänormaalit unet
- silmämunan takainen näköhermotulehdus, kouristukset, kognitiivinen toimintahäiriö,
- keskittymiskyvyttömyys
- sydämentykytys
- keuhkopöhö
- astma, eosinofiilinen keuhkokuume
- maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset
- hiustenlähtö
- munuaisiin liittyvät häiriöt, kuten interstitiaalinfriitti, nefroottinen oireyhtymä tai munuaisten vajaatoiminta
- naisten hedelmättömyys, kuukautishäiriöt
- jano, huonovointisuus
- seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- sarveiskalvon sameus, näköhermon nystyn tulehdus tai turvotus
- valoyliherkkyysreaktiot, joihin voi liittyä hilsehtivät tai rakkuloivat iho-oireet
- lihaskipu, lihasheikkous

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- sylkirauhastulehdus, haimatulehdus
- ei-märkäinen aivokalvotulehdus, kuume ja vilunväristykset
- agranulosytoosi, aplastinen anemia, hemolyyttinen anemia, eosinofilia, leukosytopenia,
- trombosytopenia
- anafylaksin kaltaiset reaktiot, angioneuroottinen ödeema, turvotus, hengenahdistus
- uneliaisuus
- sydämen vajaatoiminta, sydäninsuffiensi

- valtimotukokset (esim. sydäninfarkti tai aivohalvaus), kohonnut verenpaine, vaskuliitti
- fataali maksatulehdus, keltaisuus
- rakkuloivat ihoreaktiot mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen
- epidermaalinen nekrolyysi, epidermaalinen nekrolyysi, eryteema multiforme, kyhmyruusu,
- lääkeihottuma, punajäkälä, märkärakkulainen reaktio, punahukka (SLE), urtikaria
- munuaisnystykuolio, verivirtsaisuus, munuaissairaus

Tulehduskipulääkkeiden, kuten naprokseenin käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www - sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Naproxen Mylan -tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Naproxen Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on naprokseeni.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, polysorbaatti 80, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Valkoinen, kapselinmuotoinen tabletti, jonka pituus on 17 mm, leveys 9 mm ja paksuus 5.4 mm. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja merkinnät ”NP” ja ”500”.

Pakkauskoot:

10, 30 ja 100 tablettia purkissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija: Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

Valmistaja: Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irlanti tai Orifice Medical AB, Aktergatan 2 ja 4, 271 53 Ystad, Ruotsi.

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 15.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Mylan 500 mg tabletter Naproxen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Naproxen Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Naproxen Mylan
3. Hur du använder Naproxen Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naproxen Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naproxen Mylan är och vad det används för

Naproxen Mylan har smärtstillande, inflammationsdämpande och febernedsättande egenskaper.

Naproxen Mylan -tabletter används vid smärttillstånd, feber, migrän, menstruationssmärter, rikliga menstruationsblödningar hos kvinnor som använder spiral, reumatiska sjukdomar, osteoartros (nedbrytande ledförändringar) och vid gikt.

Naproxen som finns i Naproxen Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Naproxen Mylan

Använd inte Naproxen Mylan:

- om du är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalisylsyra (Aspirin) eller liknande preparat
- om du har magsår, sår på tolvfingertarmen eller andra blödningar i magtarmkanalen
- om du lider av nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista tre månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Naproxen Mylan.

Användning av Naproxen Mylan kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan (stroke). Risken är större vid användning av stora doser och vid långtidsanvändning. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Diskutera din behandling med din läkare eller apotekspersonalen om du har hjärtproblem eller om du

tidigare har haft slaganfall i hjärnan eller om du tror att du har riskfaktorer för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, diabetes, högt blodkolesterol, tobaksrökning).

Rådgör med din läkare också om du har eller har haft följande sjukdomar: sår i magtarmkanalen, astma, sjukdomar med ökad blödningstendens, hjärtsvikt, njur- eller leversjukdom.

Antiinflammatoriska läkemedel orsakar lättare biverkningar åt äldre patienter; speciellt perforation eller blödningar i matsmältningskanalen. För äldre rekommenderas inte långvarig behandling med antiinflammatoriska läkemedel. Ifall det ändå är nödvändigt att använda det, bör behandlingstiden vara möjligast kort och dosen möjligast låg.

Svåra, ibland även livshotande hudreaktioner så som överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats vid användning av antiinflammatoriska läkemedel. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under den första månaden av behandlingen. Om du får utslag, förändringar i slemhinnorna eller andra överkänslighetsreaktioner ska du genast sluta ta Naproxen Mylan.

Barn

Barn under 5 år skall inte behandlas med Naproxen Mylan.

Andra läkemedel och Naproxen Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte flera olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkarordination.

Behandlingseffekten kan påverkas om Naproxen Mylan tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Din läkare behöver därför alltid känna till din övriga medicinering.

Naproxen Mylan kan ha samverkan med bl.a. följande läkemedel:

- fenytoin (epilepsimedicin)
- blodtunnande mediciner, t.ex. warfarin
- sulfonamider (antibiotikum)
- sulfonylureider (mediciner vid sockersjuka)
- metotrexat (medicin mot reumatism) - ta inte Naproxen Mylan de dagar då du tar metotrexat
- litium (för behandling av manisk-depressiv sjukdom)
- paroxetin, fluoxetin eller någon annan s.k. selektiv serotoninåterupptagshämmare, d.v.s. SSRI läkemedel (psykeläkemedel)
- blodtrycksmediciner
- vissa vätskedrivande medel
- probenecid (mot gikt)
- andra inflammations- och smärtmediciner och acetylsalicylsyra – om du använder små dagliga doser acetylsalicylsyra, t.ex. 100 mg för förebyggande av blodpropp, ska du ta tabletten minst en timme före du tar Naproxen Mylan
- ciklosporin (används bl.a. i samband med organtransplantationer)
- kortikosteroider (inflammationsmedicin)
- s.k. kinolonantibiotikum
- acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar.

Effekten av Naproxen Mylan kan fördröjas om Naproxen Mylan tas samtidigt med kolestyramin (sänker blodfetter) eller antacida (medel mot sur mage).

Naproxen Mylan med mat och dryck

Naproxen Mylan kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage. Effekten av Naproxen Mylan kan fördröjas om Naproxen Mylan tas samtidigt med måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Naproxen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Risk för fosterskadande effekter, använd därför inte Naproxen Mylan under graviditet annat än på särskild läkarordination.

Naproxen Mylan går över i modersmjölk och rekommenderas därför inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naproxen Mylan kan orsaka biverkningar såsom yrsel, trötthet och synstörningar (se avsnitt 4) hos vissa användare. Om dessa symptom uppstår ska man undvika att köra bil och använda maskiner.

Naproxen Mylan innehåller laktos

Detta preparat innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Naproxen Mylan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Vuxna

Reumatiska sjukdomar, feber, inflammations- och smärttillstånd: 250-500 mg morgon och kväll. Den maximala dosen är 1000 mg per dygn.

Gikt: Begynnelsedos 750 mg, efter 8 timmar 500 mg, därefter 250 mg var åttonde timme.

Migrän: För att förhindra migränanfall 250 mg två gånger dagligen. Vid begynnande anfall 500 mg. Den maximala dosen är 1250 mg per dygn.

Menstruationssmärta: 250-500 mg vid behov, högst 1250 mg per dygn.

Rikliga menstruationsblödningar: 500-1000 mg om dagen högst sju dagar.

Barn över 5 år (med en kroppsvikt över 38 kg)

Reumatoid artrit: Den rekommenderade dosen är 10 mg/kg kroppsvikt per dag.

Dosen delas upp på två tillfällen och ges med 12 timmars mellanrum.

Om du har använt för stor mängd av Naproxen Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Medicinskt kol, som minskar uppsugningen av naproxen, kan ges som första hjälp. Symptom på överdosering kan vara bl. a. huvudvärk, illamående, kräkningar, smärtor i buakens övre del, sår i matsmältningskanalen, virrighet, yrsel, svindel eller kramper.

Om du har glömt att använda Naproxen Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Naproxen Mylan

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I likhet med andra antiinflammatoriska läkemedel förekommer biverkningar förorsakade av naproxen vanligen i området kring mag-tarmkanalen och de är beroende av dosen. Biverkningar är vanligare hos patienter som är i dålig kondition och som har många sjukdomar samt hos äldre personer. Risken för allvarliga biverkningar ökar om läkemedlet används långvarigt med stora doser och risken för skador förstoras om man samtidigt använder andra antiinflammatoriska värkmediciner.

Mycket vanliga biverkningar (fler än 1 av 10 patienter):

- halsbränna, smärtor i övre delen av magen, magont, illamående, kräkning, diarré, förstoppning

Vanliga biverkningar (fler än 1 av 100 patienter):

- blödning eller sår i matsmältningskanalen
- blåmärken, klåda, rödfläckad hud
- sömnlöshet
- yrsel, huvudvärk, svindel
- synstörningar
- akuta eksem, allergiska eksem, svettning
- nedsatt hörsel, hörselstörningar, tinnitus, svindel

Mindre vanliga biverkningar (färre än 1 av 100 patienter):

- perforationer i matsmältningskanalen, blodkräkningar, blod i avföring, inflammation i munnen, försämring av sårig tarminflammation och Crohns sjukdom
- hyperkalemi
- depression, onormala drömmar
- synnervsinflammation, kramper, kognitiv funktionsstörning, koncentrationssvårigheter
- hjärtklappning
- lungödem
- astma, eosinofil lunginflammation
- avvikande levervärden
- håravfall
- njurproblem såsom interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom eller njursvikt
- barnlöshet hos kvinnor, menstruationsstörningar
- törst, illamående
- förhöjd kreatininhalt i serum

Sällsynta biverkningar (färre än 1 av 1000 patienter):

- grumlad hornhinna, inflammerad eller svullen synnervspapill
- ljusöverkänslighetsreaktioner, med fjällande och blåaktiga hudreaktioner
- muskelvärk, muskelsvaghet

Mycket sällsynta biverkningar (färre än 1 av 10 000 patienter):

- spottkörtelinflammation, bukspottkörtelinflammation
- aseptisk hjärnhinneinflammation, feber och frossbrytningar
- agranulocytos, aplastisk anemia, hemolytisk anemia, eosinofili, leukocytopeni,
- trombocytopeni
- anafylaktiska reaktioner, angioneurotisk ödem, svullnad, andnöd
- sömnhushet
- hjärtsvikt, hjärtinsufficiens
- trombos (t.ex. hjärtinfarkt eller slaganfall), högt blodtryck, kärlinflammation (vaskulit)

- fatal leverinflammation, gulsot
- blåslåkande hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys,
- epidermal nekrolys, erythema multiforme, knölrös, eksem som framkallats av läkemedel,
- fjällande eksem, blåslåkande reaktion, lupus (SLE), nässelfeber
- njurpapillnekros, blod i urin, njursjukdom

Användning av inflammationshämmande läkemedel, såsom Naproxen Mylan, kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Naproxen Mylan ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naproxen.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, polysorbat 80, natriumstärkelseglykolat, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Vit, kapselformad tablett som är 17 mm lång, 9 mm bred och 5,4 mm tjock. Den ena sidan av tablettens är märkt med "NP" och "500" och försedd med brytskåra.

Förpackningsstorlekar:

10, 30 och 100 tabletter i burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige.

Tillverkare: Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland eller Orifice Medical AB, Aktergatan 2 och 4, 271 53 Ystad, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast den 15.6.2018