

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pronaxen 250 mg tabletit naprokseeni

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee kolmen päivän jälkeen (kuume) tai viiden päivän jälkeen (kiputilat).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pronaxen on ja mihin sitä käytetään

Pronaxen-tablettien sisältämä naprokseeni on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä kuumetta alentava lääke. Se vähentää kipua ja tulehdusta aiheuttavien välittäjäaineiden muodostumista elimistössä sekä kuumetta nostavien välittäjäaineiden muodostumista keskushermostossa.

Lääkkeen käyttöaiheet

- Tilapäisten lievien ja keskivaikeiden kiputilojen, kuten hammassärky, päänsärky, lihas- ja nivelkiput ja kuukautiskivut, oireenmukainen hoito.
- Kuumeen alentaminen.

Ilman lääkärin määräystä vain tilapäiseen käyttöön.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen (kuume) tai viiden päivän jälkeen (kiputilat).

Tämä valmiste kuuluu lisäneuvontaa vaativiin itsehoitolääkkeisiin. Saat apteekista lisätietoja valmisteesta, sen käytöstä ja varotoimista lääkevalmisteen luovuttamisen yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pronaxen-tabletteja

Älä ota Pronaxen-tabletteja

- jos olet allerginen naprokseenille, asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruuansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä

- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille
- jos sinulla on sairaus, joka heikentää veren hyytymistä (verenvuototauti eli hemofilia tai verihiutaleiden vähäisyys eli trombosytopenia) tai jos käytät verenhiyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa tai sepelvaltimotautia
- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa
- jos sairastat verenpainetautiä
- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on astma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pronaxen-tabletteja

- jos sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä jos sinulla on selittämättömiä mahakipuja tai anemia (alhainen veren hemoglobiinipitoisuus) tai jos olet havainnut, että ulosteissasi on verta tai että ne ovat mustia
- jos sinulla on jokin ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti.

Muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Pronaxen-tablettien käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suuria lääkeannoksia pitkiä aikoja. Älä ylitä suositeltua annosta ja hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi sinulla on korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli tai jos tupakoit), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Lapset

Valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Muut lääkevalmisteet ja Pronaxen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Pronaxen-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- veren hyytymistä ja veritulppien muodostumista estävät lääkkeet (esim. **varfariini**), koska **riski verenvuotoihin lisääntyy. Yhteiskäyttöä tulee välttää.**
- tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin
- asetyylisalisyylihappoa ja muita tulehduskipulääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti, koska yhteiskäyttö vain lisää haittavaikutuksia ilman tehon lisäämistä.
- aspiriini/asetyylisalisyylihappo veritulppien estoon. Jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 100 mg) veritulppien estoon, annos on otettava ainakin tuntia ennen Pronaxen-tablettien ottamista. Pieniannoksista asetyylisalisyylihappolääkitystä saa käyttää Pronaxen-tablettien yhteydessä ainoastaan lääkärin määräyksestä.
- litium (kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön käytettävä lääke)
- digoksiini (sydänlääke) potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa
- suun kautta otettavat kortikosteroidit (tulehduksia hillitsevät lääkkeet)
- metotreksaatti (reuma- ja syöpätautien lääke)

- tietyt immuunivastetta heikentävät lääkkeet (siklosporiini ja takrolimuusi)
- tietyt antibiootit (aminoglykosidit)
- probenesidi (kihtilääke)
- zidovudiini (HI-viruksen hoitoon käytettävä lääke)
- tietyt verenpainelääkkeet (beetasalpaajiin, ACE:n estäjiin ja angiotensiinireseptorin salpaajiin kuuluvat lääkkeet)
- nesteenpoistolääkkeet.

Muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti. Ne lisäävät ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja, jotka voivat olla hengenvaarallisia.

Pronaxen ruuan ja juoman kanssa

Pronaxen-tabletit voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

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.

Naprokseenia ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle sydän- ja munuaisvaurioita. Jos lääkettä käytetään loppuraskauden aikana, se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja viivästyttää synnytyksen käynnistymistä. Sinun ei pidä ottaa Pronaxen-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Pronaxen-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä.

Naprokseenia erittyy rintamaitoon hyvin pieninä määrinä, eikä imettämistä yleensä tarvitse lopettaa lyhytkestoisen hoidon ajaksi. Jos pitkäkestoinen hoito kuitenkin määrätään, lapsen varhaista vieroittamista rintaruokinnasta on harkittava.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pronaxen ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Joillekin potilaille voi lääkkeen käytöstä seurata huimausta, väsymystä, näköhäiriöitä tai keskittymiskyvyn puutetta. Jos näitä oireita ilmaantuu, autolla ajoa ja koneiden käyttöä on vältettävä.

Pronaxen sisältää laktoosia

Lääke sisältää laktoosia 20 mg. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pronaxen-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille (myös iäkkäille potilaille) ja yli 12-vuotiaille nuorille on 1 tabletti tarvittaessa 1–2 kertaa vuorokaudessa. Valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä. 500 mg:n (2 tabletin) vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Pronaxen-tabletteja saa käyttää ilman lääkärin määräystä kiputilojen hoitoon enintään 5 vuorokauden ajan ja kuumeen alentamiseen enintään 3 vuorokauden ajan. Jos oireesi pahenevat tai eivät lieydy tässä ajassa, ota yhteys lääkäriin.

Tärkeää!

Jos naprokseenihoidon aikana ilmenee ylävatsavaivoja, lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Katso myös kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Jos otat enemmän Pronaxen-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vanhingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä, joka vähentää naprokseenin imeytymistä. Yliannostuksen oireita voivat olla mm. pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakivut, tokkuraisuus, tajuttomuus tai kouristelut.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Pronaxen-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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 ruuansulatuskanavan alueella ja ovat käytetystä lääkeannoksesta riippuvaisia. Särkylääkkeiden käyttö voi harvoin johtaa ruuansulatuskanavan verenvuotoon, mistä merkinä voivat olla veriset tai mustat ulosteet sekä anemia. Jos näitä oireita ilmenee, keskeytä lääkkeen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

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 (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ylävatsakipu, närästys, pahoinvointi, ummetus.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- päänsärky, väsymys, pyöritys, huimaus
- näköhäiriöt

- korvien soiminen ja humina (tinnitus), kuulohäiriöt
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (turvotukset, hengenahdistus)
- suutulehdus, ripuli, oksentelu, ruuansulatushäiriöt
- iho-oireet (esim. kutina, nokkosihottuma, ihon punatäpläisyys, mustelmat), lisääntynyt hikoilu.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- kaliumpitoisuuden nousu
- mielialan muutokset, masennus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, unettomuus, unihäiriöt, muistiin ja ajatteluun liittyvät häiriöt (kognitiiviset häiriöt)
- sydämentykytytys
- ruuansulatuskanavan verenvuodot tai haavaumat, verioksenus, veriulostus
- maksaentsyymien kohoaminen, keltaisuus
- kuukautishäiriöt.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet, voimakas allerginen yleisreaktio (anafylaksia), kaulan, huulten, kielen ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen äkillinen turvotus (angioneuroottinen turvotus)
- kuulon heikkeneminen
- astman paheneminen
- maksatulehdus
- hiustenlähtö, valoyliherkkyys, ihomuutokset ja rakkulointi (pseudoporfyria)
- lihaskivut, lihasheikous.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- epänormaalit veriarvot
- aivokalvontulehdus, Parkinsonin taudin paheneminen
- verisuonitulehdus
- keuhkotulehdus
- sylkirauhasturvotus, haimatulehdus
- voimakkaat hilsehtivät tai rakkuloita muodostavat iho- tai limakalvoreaktiot (esim. Steven-Johnsonin oireyhtymä), punavihoittuma (eryteema multiforme), ihotautilien paheneminen (esim. punajäkälä, kyhmyruusu)
- verta virtsassa, munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset (esim. munuaisten vajaatoiminta ja munuaistulehdus).

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Pronaxen-tablettien 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 Fimeaan (ks. yhteystiedot alempana). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Pronaxen-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pronaxen sisältää

- Vaikuttava aine on naprokseeni, jota on 250 mg tabletissa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, liivate, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

250 mg tabletti: Valkoinen tai melkein valkoinen, kuperapintainen, jakourteellinen tabletti, halkaisija 11 mm.

Tabletit voidaan puolittaa.

Pakkauskoko

Al/PVC/PVDC läpipainopakkaus
10 tablettia

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Pronaxen 250 mg tabletter naproxen

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar (feber) eller fem dagar (värk).

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Pronaxen är och vad det används för

Naproxen som ingår i Pronaxen-tabletterna är ett läkemedel som lindrar inflammation och smärta samt nedsätter feber. Det hämmar produktionen av förmedlarämnen i kroppen vilka förorsakar smärta och inflammation samt hämmar produktionen av förmedlarämnen i centrala nervsystemet vilka förorsakar temperaturförhöjning.

Användningsområden av läkemedlet

- Symtomatisk behandling av lindrig och måttlig smärta, såsom tandvärk, huvudvärk, smärta i stöd- och rörelseorgan och menstruationssmärta.
- Nedsättning av feber.

Endast för tillfälligt bruk utan läkarordination. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar (feber) eller fem dagar (smärttillstånd).

Detta preparat hör till receptfria läkemedel som kräver extra rådgivning. Från apoteket får du tilläggsinformation om preparatet, om dess användning och de försiktighetsåtgärder som krävs vid utlämningen av läkemedlet.

2. Vad behöver du veta innan du tar Pronaxen

Ta inte Pronaxen

- om du är allergisk mot naproxen, acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sår i magen eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magen eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av

- inflammationshämmande värkmedicin
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. warfarin)
- om du lider av nedsatt hjärtfunktion eller kranskärslsjukdom
- du lider av nedsatt njurfunktion
- du har blodtryckssjukdom
- du lider av allvarligt nedsatt leverfunktion
- under graviditetens sista trimester (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har astma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pronaxen om:

- du har rubbningar i blodcirkulationen i hjärnan eller i armarna och benen
- du har oförklarliga magsmärter eller anemi (låg hemoglobin i blodet) eller om du har märkt att avföringarna är blodiga eller svarta
- du lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom.

Andra antiinflammatoriska läkemedel får inte användas samtidigt.

Inflammationshämmande värkmedicin, såsom Pronaxen, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du har ökad risk för dessa tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Barn

Preparatet får inte ges till barn under 12 år utan läkarordination.

Andra läkemedel och Pronaxen

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

Effekten av vissa läkemedel eller av Pronaxen kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. **warfarin**), eftersom **risken för blödningar ökar. Samtidig användning skall undvikas**
- vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin), vilka tillhör SSRI-läkemedel d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare
- acetylsalicylsyra och andra inflammationshämmande värkmedicin ska inte användas samtidigt eftersom samtidig användning endast ger ökade biverkningar men inte ökad effekt.
- aspirin/acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar. Om du använder en liten daglig dos av acetylsalicylsyra (t.ex. 100 mg) mot blodproppar, ta den minst en timme före intag av Pronaxen. Samtidig användning av acetylsalicylsyra i lågdos och Pronaxen endast enligt läkarens ordination.
- litium (läkemedel som används vid bipolär stämningsrubbing)
- digoxin (läkemedel mot hjärtproblem) hos patienter som lider av njursvikt kortikosteroider som tas genom munnen (antiinflammatoriska medel)

- metotrexat (används vid behandling av reumatiska sjukdomar och cancer)
- vissa medel som sänker immunförsvaret (ciklosporin och takrolimus)
- vissa antibiotika (aminoglykosider)
- probenesid (gikthämmande medel)
- zidovudin (läkemedlet mot behandlingen av HI-virus)
- vissa blodtryckssänkande medel (vilka tillhör betablockerare, ACE-hämmare, eller angiotensinreceptorhämmare)
- vätskedrivande medel.

Andra antiinflammatoriska läke medel får inte användas samtidigt. De ökar biverkningar i mag-tarmkanalen, som kan vara livshotande.

Pronaxen med mat och dryck

Pronaxen-tabletterna kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

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.

Gravida kvinnor ska inte använda naproxen under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka hjärt- och njurskador på fostret. Användning under graviditetens slut kan orsaka ökad blödningsbenägenhet hos både moder och barn och fördröja förlossningen. Behandling under graviditetens första 6 månader ska endast ske efter läkares ordination om det är absolut nödvändigt. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Pronaxen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller till att ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta blir smalare. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Naproxen tillhör gruppen NSAID, som kan försvåra möjligheten att bli gravid.

Små mängder naproxen passerar över i modersmjölk och amning behöver vanligtvis inte avbrytas vid korttidsbehandling. Då längre tids behandling ordinerar ska dock tidigt avbrytande av amningen övervägas.

Körförmåga och användning av maskiner

Pronaxen påverkar vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Hos några patienter kan läkemedlet framkalla, yrsel, trötthet, eller synrubbingar eller nedsatt koncentrationsförmåga. Om dessa symtom förekommer, skall bilkörning och användning av maskiner undvikas.

Pronaxen innehåller laktos

Läkemedlet innehåller laktos 20 mg. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Pronaxen

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) och ungdomar över 12 år är 1 tablett vid behov 1–2 gånger per dygn. Preparatet får inte ges till barn under 12 år utan läkarordination. Doser över 500 mg (2 tabletter) per dygn får inte överskridas.

Utan läkarens ordination kan Pronaxen användas i högst 5 dygn för att behandla olika smärttillstånd och i högst 3 dygn för att nedsätta feber. Om dina symtom förvärras eller inte lindras under denna tid, ska du kontakta läkare.

Viktigt!

Om det förekommer besvär i övre delen av buken under naproxenbehandlingen, skall man sluta att använda läkemedlet och kontakta den behandlande läkaren. Se också ”Eventuella biverkningar”.

Om du har tagit för stor mängd av Pronaxen

Om du fått i dej för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Som första hjälp kan ges medicinskt kol, som minskar upptagningen av naproxen. Symtom på överdosering kan vara bl.a. illamående kräkningar, smärtor i magen, förvirring, medvetslöshet eller kramper.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Pronaxen

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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 inflammationshämmande läkemedel förekommer biverkningar förorsakade av naproxen vanligen i området kring mag-tarmkanalen och de är beroende av dosen. Användning av värkmediciner kan sällan leda till blödningar från matsmältningskanalen, symtom på vilka kan vara blödiga och svart avföring samt anemi. Om dessa symtom förekommer, bör man sluta att använda läkemedlet och kontakta den behandlande läkaren.

Biverkningar förekommer oftast hos patienter med dåligt skick och flera sjukdomar samt hos äldre. **Risken för allvarliga skador ökar om läkemedlet används långvarigt i stora doser och risken för skador mångdubblas om man samtidigt använder andra inflammationshämmande värkmediciner.**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- smärtor i övre delen av magen, halsbränna, illamående, förstoppning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till en av 10 personer):

- huvudvärk, trötthet, förvirring, yrsel
- synstörningar
- öronsusning, hörselstörningar
- förvärring av hjärtsvikt (svullnad, andnöd)
- inflammation i munnen, diarré, kräkningar, matsmältningsproblem
- hudsymtom (t.ex. klåda, nässelutslag, lilafärgade, hudfläckar, blåmärken), ökad svettning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till en av 100 personer):

- ökad kaliummängd i blodet
- förändringar i sinnestämningen, depression, koncentrationssvårigheter, sömnlöshet, sömnsstörningar, problem med minnet och tänkandet (kognitiva störningar)
- hjärtklappning
- sår eller blödning i matsmältningskanalen, blodkräkningar, blod i avföring
- förhöjda leverenzymvärden, gulhet
- menstruationsstörningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till en av 1 000 personer):

- överkänslighetsreaktioner, kraft allergisk reaktion (anafylaxi), plötslig svullnad av ansikte, hals, läppar, tunga och möjligen även av händer och fötter (angioneurotiskt ödem)
- försämring i hörsel
- förvärrad astma
- leverinflammation
- håravfall, ljusöverkänslighet, hudförändringar med blåsbildning (pseudoporfyri)
- muskelmärtor, muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till en av 10 000 personer):

- onormala blodvärden
- hjänhinneinflammation, förvärrad Parkinsons sjukdom
- inflammation i blodkärlen
- lunginflammation
- svullnad av spottkörtel, bukspottkörtelinflammation
- allvarliga reaktioner i huden eller i slemhinnorna som förorsakar fjällning eller blåsar (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, försvårade hudsjukdomar (t.ex. lichen planus, knölrös)
- blod i urinen, njurpåverkan (t.ex. njursvikt, njurinflammation).

Inflammationshämmande värkmediciner, såsom Pronaxen, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktinformation 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

FI-00034 Fimea

5. Hur Pronaxen ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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, varav det finns 250 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, gelatin, natriumstärkelseglykolat, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg tablett: Vit eller nästan vit tablett med konvex yta och skåra, diameter 11 mm.
Tabletter kan halveras.

Förpackningsstorlek

Al/PVC/PVDC blisterförpackning
10 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.11.2022