

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pronaxen 25 mg/ml oraalisuspensio

naprokseeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pronaxen on ja mihin sitä käytetään

Pronaxen-oraalisuspension 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

Pronaxen-oraalisuspensiota käytetään kuumeen hoitoon sekä tulehduksen ja kivun lievittämiseen mm. seuraavissa sairauksissa ja tilanteissa: nivelreuma, selkärankareuma ja muut reumaattiset niveltulehdukset, nivelrikko, kihti, vammojen ja leikkausten jälkitilat, migreeni ja kuukautiskivut.

Naprokseenia, jota Pronaxen sisältää, voidaan 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 otat Pronaxen-oraalisuspensiota

Älä ota Pronaxen-oraalisuspensiota

- jos olet allerginen naprokseenille, asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on astma
- 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, anemiasia) 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 verihituleiden vähäisyys eli trombosytopenia) tai jos käytät verenhiyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pronaxen-oraalisuspensiota,

- jos sairastat sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- jos sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä
- jos sairastat verenpainetauti, johon ollaan aloittamassa lääkettä tai jonka hoitotasapaino ei ole hyvä
- jos sinulla on selittämättömiä mahakipuja tai anemia (veren hemoglobiinin mataluus) 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.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Pronaxen-oraalisuspension, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suuria lääkemannoksia 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.

Jos sinulle kehittyy näköhäiriöitä tai maksatulehduksen oireita, kuten ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, ota yhteyttä lääkäriin.

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalista nekrolyysistä ja yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS). Lopeta Pronaxen-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vaikeisiin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

Muut lääkevalmisteet ja Pronaxen

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

Joidenkin lääkkeiden tai Pronaxen-oraalisuspension 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 lisäystä.
- aspiriini/asetyylisalisyylihappo veritulppien estoon. Jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 100 mg) veritulppien estoon, annos on otettava ainakin tuntia ennen Pronaxen-oraalisuspension ottamista.
- 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.

Pronaxen ruuan ja juoman kanssa

Pronaxen-oraalisuspensio voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Lääkkeen ottamisen jälkeen suositellaan nautittavaksi pieni määrä muuta nestettä.

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 (tulehduskipulälääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

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.

Ajamineen ja koneiden käyttö

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

Pronaxen sisältää metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia sekä sorbitolia

Pronaxen-oraalisuspensio sisältää metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Lääke sisältää sorbitolia 400 mg/ml. Ohjeen mukaisista vuorokausiannoksista saadaan 1,6 g–20 g sorbitolia. Sorbitolilla voi olla lievästi laksatiivinen vaikutus. Energiasisältö: 2,6 kcal/g sorbitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää 0,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra. 30 ml:n annoksella tämä vastaa 1,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Pronaxen-oraalisuspensiota otetaan

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

Pronaxen-oraalisuspensio voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Lääkkeen ottamisen jälkeen suositellaan nautittavaksi pieni määrä muuta nestettä.

Tärkeää!

Pullo on ravistettava hyvin ennen jokaista annosta. Jos käytät annosteluruiskua ja adapterikorkkia, poista adapteri säilytyksen ajaksi ja sulje pullo alkuperäisellä korkilla.

Jos naprokseenihoidon aikana ilmenee ylävatsavaivoja, lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Ks. myös kohta 4.

Jos otat enemmän Pronaxen-oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna voidaan antaa lääkahiiltä, joka vähentää naprokseenin imeytymistä. Yliannostuksen oireita voivat olla mm. pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakivut, tokkuraisuus, tajuttomuus tai kouristelut.

Jos unohtat ottaa Pronaxen-oraalisuspensiota

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

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.

Lopeta Pronaxen-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- laaja-alainen ihottuma, ruumiinlämmön kohoaminen, maksaentsyymiarvojen suurentuminen, poikkeavat veriarterit (eosinofilia), imusolmukkeiden laajentuminen ja muihin elimiin kohdistuvat vaikutukset (yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)). Ks. myös kohta 2.
- lääkkeen aiheuttamaksi toistopunoitukseksi kutsuttu tarkkarajainen allerginen ihoreaktio, joka lääkkeitä otettaessa ilmaantuu yleensä samaan kohtaan tai samoihin kohtiin ja saattaa ilmetä punoittavina ja turvonneina pyöreinä tai soikeina rakkulaisina (nokkosihottuma) ja kutiavina läiskinä.

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.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ylävatsakipu, närästys, pahoinvointi, ummetus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, väsymys, pyöräytyminen, 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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, lihasheikkous
- sarveiskalvon samentuma, näköhermon nystyn tulehdus tai turvotus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- epänormaalit veriarvot
- aivokalvontulehdus, Parkinsonin taudin paheneminen
- verisuonitulehdus
- keuhkotulehdus
- sylkirauhasturvotus, haimatulehdus
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoureaktioita (esim. Stevens–Johnsonin oireyhtymä), punavihoittuma (*erythema multiforme*), ihotautien paheneminen (esim. punajäkälä, kyhmyruusu)
- verta virtsassa, munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset (esim. munuaisten vajaatoiminta ja munuaistulehdus).

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Pronaxen-oraalisuspension, 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. Pronaxen-oraalisuspension säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Jos käytät annosteluruiskua ja adapterikorkkia, poista adapteri säilytyksen ajaksi ja sulje pullo alkuperäisellä korkilla.

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 25 mg yhdessä millilitrassa.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), vedetön sitruunahappo, natriumsitraatti, glyseroli (85 %), ksantaanikumi, mikrokiteinen selluloosa, natriumkarboksimeetyliselluloosa, polysorbaatti 80, sukraloosi (E955), puhdistettu vesi ja suklaa-aromi.
- Suklaa-aromi sisältää etyyli vanilliinia, vanilliinia, isoamyyli fenyyliasettaattia, heliotropiinia, 2,3,5-trimetyylipyratsiinia, maltolia, kanelialdehydiä, propyleeniglykolia (E1520) ja triasetiinia (E1518).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

Pakkauskoot: 100 ml ja 200 ml (muovipullo).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.7.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Pronaxen 25 mg/ml oralsuspension

naproxen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Pronaxen är och vad det används för
2. Vad du behöver 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-oralsuspension är ett läkemedel som lindrar inflammation och smärta samt nedsätter feber. Det hämmar produktionen av förmedlarämnerna i kroppen vilka förorsakar smärta och inflammation samt hämmar produktionen av förmedlarämnerna i centrala nervsystemet vilka förorsakar temperaturförhöjning.

Användningsområden av läkemedlet

Pronaxen används för nedsättning av feber samt lindring av inflammation och smärta bl.a. vid följande sjukdomar och tillstånd: ledgångsreumatism, artros i ryggradens leder och andra reumatiska ledinflammationer, ledförslitning, gikt, tillstånd efter operationer eller skador, migrän och menstruationssmärter.

Naproxen som finns i Pronaxen 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 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 astma
- om du har sår i magen eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken 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 värkmediciner

- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av blödersjuka (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 allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista trimester (se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pronaxen,

- om du lider av nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion
- om du lider av kranskärslsjukdom
- om du har rubbningar i blodcirkulationen i hjärnan eller i armarna och benen
- om du har blodtryckssjukdom, vilken man just börjar behandla med läkemedel eller vars behandlingsjämvikt inte är bra
- om du har oförklarliga magsmärter eller anemi (låg hemoglobin i blodet) eller om du har märkt att avföringarna är blodiga eller svarta
- om du lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom.

Inflammationshämmande värkmediciner, 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).

Om du får synrubbningar eller symtom som påminner om leverinflammation, såsom gulskiftande hud eller ögonvitor, kontakta läkare.

Allvarliga hudreaktioner (inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) har rapporterats i samband med inflammationshämmande värkmediciner. Sluta ta Pronaxen och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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 serotoninåteruptagshämmare
- acetylsalicylsyra och andra inflammationshämmande värkmediciner 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.
- litium (läkemedel som används vid bipolär stämningsrubbning)

- 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.

Pronaxen med mat och dryck

Pronaxen-oral suspension kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage. Efter intagning av medicinen rekommenderas det att man dricker en liten mängd av någon annan vätska.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare 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. Den effekten försvinner efter att behandlingen avslutats.

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, hörsel- eller synrubbingar eller nedsatt koncentrationsförmåga. Om dessa symtom förekommer, skall bilkörning och användning av maskiner undvikas.

Pronaxen innehåller både metyl- och propylparahydroxibensoat och sorbitol

Pronaxen-oral suspension innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Läkemedlet innehåller sorbitol 400 mg/ml. Enligt doseringsanvisningarna är intaget av sorbitol från 1,6 g till 20 g per dygn. Sorbitol kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde: 2,6 kcal/g sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna läkemedel.

Andra innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller 0,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Vid en dos på 30 ml motsvarar detta 1,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Pronaxen

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

Pronaxen-oral suspension kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage. Efter intagning av medicinen rekommenderas det att man dricker en liten mängd av någon annan vätska.

Viktigt!

Flaskan bör omskakas väl före varje dosering. Om du använder doseringsspruta och adapterkork, avlägsna adaptorn vid förvaring och tillslut flaskan med den ursprungliga korken.

Om det förekommer besvär i övre delen av buken under naproxenbehandlingen, skall man sluta att använda läkemedlet och kontakta den behandlande läkaren. Se också avsnitt 4.

Om du har tagit för stor mängd av Pronaxen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel 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 övre delen av magen, förvirring, medvetslöshet eller kramper.

Om du har glömt att ta Pronaxen

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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 matsmältningskanalen och de är beroende av dosen. Användning av värkmedicin 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.

Sluta ta Pronaxen och kontakta omedelbart läkare om du märker av någon av följande biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utbredda utslag, feber, förhöjda nivåer av leverenzym, onormala blodvärden (ökning av en typ av vita blodkroppar, kallas eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS). Se även avsnitt 2.

- en karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala, fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller klåda.

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 värkmedicin.

Andra möjliga biverkningar

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

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, trötthet, förvirring, yrsel
- synstörningar
- öronsusningar, 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 1 av 100 användare):

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

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

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- onormala blodvärden
- hjänhinneinflammation, förvärrad Parkinsons sjukdom
- inflammation i blodkärlen
- lunginflammation
- svullnad av spottkörtel, bukspottkörtelinflammation
- svåra reaktioner i huden eller i slemhinnorna som förorsakar fjällning eller blåsar (t.ex. Stevens–Johnsons syndrom), *erythema multiforme*, 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 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 Pronaxen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om du använder doseringsspruta och adapterkork, avlägsna adaptern vid förvaring och tillslut flaskan med den ursprungliga korken.

Används före utgångsdatum som anges 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 25 mg i en milliliter.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), vattenfri citronsyra, natriumcitrat, glycerol (85 %), xantangummi, mikrokristallin cellulosa, natriumkarboxymetylcellulosa, polysorbat 80, sukralos (E955), renat vatten och chokladarom.
- Chokladarom innehåller etylvanillin, vanillin, isoamylfenylacetat, heliotropin, 2,3,5-trimetylpyrazin, maltol, kanelaldehyd, propylenglykol (E1520) och triacetin (E1518).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit suspension.

Förpackningsstorlekar: 100 ml och 200 ml (plastflaska).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.7.2024.