

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Napromex 500 mg kalvopäällysteiset 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 pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Napromex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Napromexia
3. Miten Napromexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Napromexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Napromex on ja mihin sitä käytetään

Napromex-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

Napromexia 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 Napromex 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 Napromexia

Älä käytä Napromexia, jos:

- olet allerginen naprokseenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet aikaisemmin saanut yliherkkyysoireita (esim. astmaa, nuhaa, nenäpolyyppettä, angioedeemaa tai urtikariaa) ibuprofeenista, asetyylisalisyylihapposta tai muista tulehduskipulääkkeistä/kipulääkkeistä.
- sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille
- sinulla on sairaus, joka heikentää veren hyytymistä (verenvuototauti eli hemofilia tai verihitteen väheneminen eli trombosytopenia) tai jos käytät verenhiyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)

- sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on lisääntynyt verenvuotoalttius
- sinulla on maksan vajaatoiminta
- olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Napromex-tabletteja, jos:

- sairastat sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sairastat sepelvaltimotautia
- sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä
- sairastat astmaa
- sairastat verenpainetautia, johon ollaan aloittamassa läikehoitoa tai jonka hoitotasapaino ei ole hyvä
- sinulla on selittämättömiä mahakipuja tai anemia (veren hemoglobiinin mataluus) tai jos olet havainnut, että ulosteissasi on verta tai että ne ovat mustia
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti.

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

Naprokseenin käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten yliherkkyyssyndroomasta, Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä ja yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS). Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Lopeta Napromexin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vaikeisiin ihoreaktioihin liittyviä oireita (ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkyysoireita).

Tulehduskipuläkkeiden, kuten Napromexin käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua 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 apteekkihenkilöstön kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Napromex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Napromexin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Seuraaviin lääkkeisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota:

- Veren hyytymistä ja veritulppien muodostumista estävien lääkkeiden (esim. varfariinin) teho voi merkittävästi muuttua ja riski verenvuotoihin lisääntyy. Yhteiskäyttöä tulee välttää.
- Tietty masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Asetyyliisalisylihappoa ja muita tulehduskipulääkkeitä ei pitäisi käyttää samanaikaisesti - yhteiskäyttö lisää ainoastaan haittavaikutuksia, ei tehoa. Jos käytät

aspiriinia/asetyyliisalisylihappona veritulppien estoon, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

- Litium, koska veren litiumpitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Digoksiini, koska veren digoksiinipitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Metotreksaatin (reuma- ja syöpätautien lääke) haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Napromexin kanssa. Älä ota Napromexia niinä päivinä, jolloin otat metotreksaattia.
- Siklosporiini ja takrolimuusi (hyljinnänestolääkkeitä), tietyt antibiootit (aminoglykosidit) – yhteiskäyttö lisää haittavaikutusten riskiä
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heikentää Napromexin vaikutuksesta - mainitse lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä.
- Veren kaliumpitoisuutta kohottavat lääkkeet, kuten kaliumia sisältävät nesteenpoistolääkkeet (amiloridi, spironolaktoni tai triamtereeni) sekä ACE:n estäjiin tai angiotensiinireseptorin salpaajiin kuuluvat verenpainelääkkeet.
- Sulfonyyliureaattia (diabetes lääke) käytettäessä samaan aikaan naproxenin kanssa saattaa olla tarve muuttaa annostusta.
- Probenesidi (kihtilääke).
- Tsidovudiini (käytetään HIV-infektioissa).

Naprokseeni voi häiritä eräiden virtsasta määritettävien laboratorioarvojen (lisämunuaissairauksien diagnostiikkaa) tuloksia.

Napromex ruuan ja juoman kanssa

Napromex-tabletit voi ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Raskaus, imetyks ja hedelmällisyys

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

Napromexin käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Älä käytä Napromexia viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaiipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Älä ota Napromexia raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Napromexia käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai tietyn verisuonen (valtimotiehyen) kuroumaan vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Naprokseeni erittyy rintamaitoon, minkä takia sen käyttöä imetyksen aikana tulisi välttää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Napromex ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Joillekin potilaille voi lääkkeen käytöstä seurata huimausta, pyörytystä, väsyneisyyttä, kuulo- tai näköhäiriöitä tai keskittymiskyvyn puutetta (ks. kohta 4). Jos näitä oireita ilmaantuu, autolla ajoa ja koneiden käyttöä on vältettävä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan autoa tai käyttämään koneita lääkähoidon aikana.

Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Napromex sisältää natriumia

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

3. Miten Napromexia käytetään

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

Tavanomainen annostus aikuisille on 250-500 mg 1-2 kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston. Noudata tarkoin lääkärin ohjetta. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

Jos Napromexin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tärkeää!

Jos Napromex-hoidon aikana ilmenee vatsavaivoja, lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Katso myös kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Jos otat enemmän Napromexia 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 lääkehiiltä, joka vähentää naprokseenin imeytymistä. Yliannostuksen oireita voivat olla mm. päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ylämahakivut, ruuansulatuskanavan haavaumat, tokkuraisuus, huimaus, pyörtyminen tai kouristelut.

Jos unohtat ottaa Napromexia

Ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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.

Lopeta Napromexin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

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

Napromexin aiheuttamat haittavaikutukset ilmenevät yleensä ruuansulatuskanavan alueella ja ovat käytetystä lääkeannoksesta riippuvia.

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

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

Hyvin yleiset (raportoitu yli 1 potilaalta kymmenestä):

- ylävatsakipu, närästys, pahoinvointi tai ummetus.

Yleiset (raportoitu yli 1 potilaalta sadasta):

- päänsärky, pyöritys tai huimaus
- näköhäiriöt
- korvien soiminen (tinnitus) tai kuulohäiriöt
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (turvotukset lisääntyvät tai tulee hengenahdistusta)
- suun tulehdus, ripuli, oksentelu tai happovaivat
- ihon kutina, lievät ihottumat, lisääntynyt hikoilu, purpura (punaviolettin värinen ihottuma) tai ihonalaiset verenpurkaumat
- väsymys.

Melko harvinaiset (raportoitu alle 1 potilaalta sadasta):

- veren kaliumpitoisuuden kohoaminen (voi aiheuttaa lihasheikkoutta ja sydämen rytmihäiriöitä)
- mielialan muutokset, masennus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, unettomuus tai unihäiriöt
- sydämen sykkeen tuntuminen voimakkaana (palpitaatiot, eli sydämentykytys)
- ruuansulatuskanavan haavaumat, verenvuodot tai puhkeamat (voivat aiheuttaa voimakasta vatsakipua, verioksenusta, mustia tai verisiä ulosteita)
- veren maksa-arvojen kohoaminen, keltaisuus (iho ja silmänvalkuaiset muuttuvat kellertäviksi)
- kuukautishäiriöt.

Harvinaiset (raportoitu alle 1 potilaalta tuhannesta):

- yliherkkyysoireet
- anafylaksia (voimakas yliherkkyysoire, johon liittyy voimakas verenpaineen lasku, huonovointisuus, pyöritys tai pyörtyminen)
- angioneuroottinen turvotus (voimakas yliherkkyysoire, johon liittyy kasvojen, käsien tai jalkojen ihon turvotus, huulten, kielen, suun tai nielun limakalvojen turvotus, hengenahdistus tai nielemisvaikeus)
- kuulon heikkeneminen
- astman oireiden paheneminen
- maksatulehdus (voi aiheuttaa ylävatsakipua)
- hiustenlähtö
- valeporfyria (ihottuma, jota auringonvalo pahentaa)
- lihaskivut tai lihasheikkous
- aivokalvontulehdus (oireita ovat niskan jäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume tai sekavuus).

Hyvin harvinaiset (raportoitu alle 1 potilaalta kymmenestä tuhannesta):

- eosinofiilisten valkosolujen lisääntyminen tai niiden kertyminen keuhkoihin
- verihitaleiden väheneminen (voi aiheuttaa mustelmataipumusta tai nenäverenvuotoja)
- valkosolujen väheneminen tai kato (voi aiheuttaa epäselvää kuumeilua, kurkkukipua ja muita flunssan kaltaisia oireita sekä altistaa potilaan vakaville infektioitaudeille)
- veren punasolujen hajoaminen tai väheneminen (hemolyyttinen tai aplastinen anemia)
- aivokalvontulehdus (aseptinen meningiitti)
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen

- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- sylkirauhastulehdus, haimatulehdus (voi aiheuttaa voimakasta mahakipua)
- punajäkälähottuman, kyhmyruusun tai punahukan paheneminen (ihosairauksia)
- voimakkaat, hilsehtivät tai rakkuloivat iho- ja limakalvo-oireet (erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- munuaisen vajaatoiminnan paheneminen, munuaistulehdukset, valkuaisen tai veren esiintyminen virtsassa.

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. Napromexin säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Napromex sisältää

Vaikuttava aine on naprokseeni, jota on 500 mg yhdessä tabletissa.

Muut aineet tabletin ytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, liivate, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, glyseroli ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Keltainen, kalvopäällysteinen soikea tabletti molemminpuolisella jakouralla, 7,7 x 18,3 mm.

30 ja 100 tablettia läpipainopakauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.7.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Napromex 500 mg filmdragerade 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 Napromex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Napromex
3. Hur du använder Napromex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Napromex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Napromex är och vad det används för

Napromex-tabletter innehåller naproxen som är ett inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande läkemedel. Det minskar uppkomsten av de ämnen som vidarebefordrar smärtsignaler och inflammationsreaktioner i kroppen och uppkomsten av de ämnen i centrala nervsystemet som orsakar feber.

Indikationer

Napromex används vid behandling av feber och för att minska inflammation och smärta vid bl. a. följande sjukdomar och tillstånd: ledgångsreumatism, ryggradsreumatism och andra reumatiska ledinflammationer, artros, gikt, skador och operationer, migrän och menstruationssmärter.

Naproxen som finns i Napromex kan också vara godkänt 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 Napromex

Använd inte Napromex om:

- du är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du tidigare har fått överkänslighetsreaktioner (t.ex. astma, snuva, näspolyper, angioödem eller urtikaria) av ibuprofen, acetylsalicylsyra eller något annat antiinflammatoriskt/smärtstillande läkemedel
- du har magsår eller sår i tolvfingertarmen
- du tidigare haft magsår eller sår i tolvfingertarmen som upprepats en gång eller mer
- du tidigare haft perforation eller blödning i matsmältningskanalen (t.ex. svart eller blodig avföring, blodkräkningar, anemi) i samband med användning av antiinflammatoriska värkmedicin
- läkaren talat om för dig att du har en tendens till blödningar i matsmältningskanalen
- du har en sjukdom som försämrar blodets koagulation (blödarsjuka, d.v.s. hemofili, eller brist på blodplättar, d.v.s. trombocytopeni), eller om du använder någon medicin som hindrar blodets koagulation eller blodproppar från att bildas (t.ex. warfarin)

- du har svår hjärtsvikt
- du har njursvikt
- du har en ökad blödningsbenägenhet
- du har leverinsufficiens
- du är i graviditetens sista trimester.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Napromex om du:

- har nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion
- har kransartärsjukdom
- har störningar i hjärnans blodcirkulation eller i den perifera blodcirkulationen
- har astma
- har blodtryckssjukdom för vilken medicinering ska påbörjas eller vars vårdbalans inte är god
- har oförklarliga magsmärter eller anemi (blodets hemoglobinvärde är lågt), eller om du har märkt att din avföring innehåller blod eller är svart
- har någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom ulcerös kolit (*Colitis ulcerosa*, tjocktarmsinflammation med sårbildning) eller Crohns sjukdom.

Äldre personer har en ökad risk för biverkningar orsakade av antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel. Detta gäller särskilt perforationer eller blödningar i matsmältningskanalen. För äldre rekommenderas inte långvarig behandling med antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel. Ifall det ändå är nödvändigt att använda denna typ av läkemedel, bör behandlingstiden vara möjligast kort och dosen möjligast låg.

Allvarliga hudreaktioner (inklusive överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) har rapporterats i samband med naproxen. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under den första månaden av behandlingen. Sluta ta Napromex och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivits i avsnitt 4 (hudutslag, förändringar i slemhinnorna eller andra överkänslighetsreaktioner).

Ett bruk av antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel, såsom Napromex, kan vara förknippat med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Risken ökar vid höga doser och långvarigt bruk. Använd inte Napromex i längre perioder än ordinerat.

Om du har någon hjärtsjukdom eller tidigare har haft hjärnslag, eller om du har riskfaktorer för dessa sjukdomar (du har t.ex. högt blodtryck, diabetes, en hög kolesterolhalt i blodet, eller om du röker), bör du rådgöra med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Napromex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller både receptmediciner och receptfria sådana, samt naturläkemedel och naturprodukter.

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om Napromex och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Napromex. I dessa fall kan läkaren eventuellt ändra din medicinering eller doseringen.

Speciell uppmärksamhet bör fästas vid följande läkemedel:

- effekten av läkemedel som hämmar blodets koagulering och förhindrar blodproppar (t.ex. warfarin) kan märkbart förändras, och risken för blödningar ökar. Samtidig användning bör undvikas.
- vissa depressionsmediciner (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin) ur gruppen selektiva serotoninupptagshämmare, s.k. SSRI-mediciner, eftersom dessa ökar risken för blödningar
- acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska värkmediciner bör inte användas samtidigt, eftersom endast risken för biverkningar ökar, och inte effekten. Om du använder

acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar, ska du tala om det för läkaren eller apotekspersonalen.

- litium, eftersom blodets litiumhalt kan bli för hög vid samtidig användning
- digoxin, då blodets digoxinhalt kan bli för hög hos patienter med njursvikt vid samtidig användning
- kortisonpreparat som tas via munnen, då samtidig användning kan öka risken för magbesvär och blödningar i matsmältningskanalen metotrexat (reuma- och cancermedicin), eftersom biverkningarna kan öka vid samtidig användning (ta inte Napromex på samma dagar då du tar metotrexat)
- ciklosporin och takrolimus (avstöttningsmediciner), vissa antibiotika (aminoglykosider); eftersom en samtidig användning ökar risken för biverkningar
- Napromex kan minska effekten av vissa blodtrycks- eller vätskedrivande mediciner, så tala därför om för läkaren om ditt blodtryck för närvarande står under aktiv uppföljning eller om du använder blodtrycksmediciner
- mediciner som höjer kaliumhalten i blodet, såsom vätskedrivande mediciner som innehåller kalium (amilorid, spironolakton eller triamteren) och blodtrycksmediciner såsom ACE-hämmare, d.v.s. angiotensinreceptorhämmare
- sulfonylurea (diabetesmedicin), då en samtidig användning med naproxen kan kräva dosjustering
- probenecid (mot gikt)
- zidovudin (mot HIV-infektioner).

Naproxen kan störa resultaten av vissa urinanalyser (gällande diagnostik av binjuresjukdom).

Napromex med mat och dryck

Napromex-tabletten ska tas tillsammans med vätska, t.ex. 1 glas vatten, och kan tas såväl på fastande mage som i samband med en 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.

Bruk av Napromex kan försvåra möjligheten att bli gravid, och därför rekommenderas läkemedlet inte för kvinnor som önskar bli gravida. Tala om för läkaren ifall du planerar en graviditet eller har upplevt svårigheter att bli gravid.

Ta inte Napromex under graviditetens 3 sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Napromex under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Napromex orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller till förträngning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Napromex går över i modersmjölk, och därför bör användning av detta läkemedel undvikas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Napromex påverkar i allmänhet inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Vissa patienter kan få yrsel, svindel, trötthet, hörsel- eller synstörningar eller brist på koncentrationsförmågan (se punkt 4). Om dessa symtom förekommer, bör bilkörning och användning av maskiner undvikas. 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.

Napromex innehåller natrium

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

3. Hur du använder Napromex

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

Vanlig dos för vuxna är 250 - 500 mg 1 - 2 gånger i dygnet.

Läkaren har ordinerat en dosering och behandlingstid som är lämplig för dig och din sjukdom. Följ noggrant läkarens anvisningar. Doseringen bör inte ändras på eget initiativ.

Om du upplever att effekten av Napromex är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apotekspersonalen.

Viktigt!

Om du får magbesvär under behandlingen med Napromex, ska du sluta ta tablettorna och kontakta läkare. Se också avsnitt ”Eventuella biverkningar”.

Om du har tagit för stor mängd av Napromex

Om du fått i dig en alltför 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.

Medicinskt kol, som minskar upptaget av naproxen i kroppen, kan ges som första hjälpen. Symtom på en överdosering kan vara bl.a. huvudvärk, illamående, kräkningar, smärtor i den övre delen av buken, sår i matsmältningskanalen, dåsighet / sänkt vakenhetsgrad, yrsel, avsvimning eller kramper.

Om du har glömt att ta Napromex

Ta följande dos först då du normalt borde ta den. 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.

Sluta ta Napromex och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar (frekvensen ’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.

De vanligaste biverkningarna är olika symtom som rör matsmältningskanalen, och de är dosrelaterade.

Patienter som är i dåligt skick, som har flera olika sjukdomar, eller som redan är litet äldre, drabbas lättare av biverkningar. Risken för allvarliga biverkningar ökar med stora doser och långvarig användning, och risken kan mångdubblas om man samtidigt använder andra antiinflammatoriska värkmedicin.

Ett bruk av antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel som Napromex kan vara förknippat med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)

- smärtor i bukens övre del, halsbränna, illamående eller förstoppning.

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter)

- huvudvärk, svindel eller yrsel
- synrubbingar
- öronsus (tinnitus) eller hörselstörningar
- förvärrad hjärtsvikt (ökade svullnader eller andnöd)
- inflammation i munnen, diarré, kräkningar eller sur mage (halsbränna)
- hudklåda, lindriga hudutslag, ökad svettning, purpura (rödviolenta utslag) eller blödningar under huden
- trötthet.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter)

- förhöjd kaliumhalt i blodet (kan förorsaka muskelsvaghet och rytmstörningar i hjärtat)
- humörsvängningar, depression, koncentrationssvårigheter, sömnlöshet eller sömnstörningar
- en känsla av kraftiga hjärtslag (palpitation, hjärtklappning)
- sår, blödningar eller perforationer i matsmältningskanalen (kan förorsaka kraftiga magsmärtor, blodiga kräkningar, svart eller blodig avföring)
- förhöjda levervärden, gulsot (huden och ögonvitorna blir gulaktiga)
- menstruationsstörningar.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter)

- överkänslighetsreaktioner
- anafylaxi (kraftig överkänslighetsreaktion med snabbt blodtrycksfall, illamående, svindel eller svimning)
- angioneurotiskt ödem (kraftig överkänslighetsreaktion med hudsvullnad i ansiktet, händerna eller fötterna, slemhinnesvullnad i läpparna, tungan, munnen eller svalget, andnöd eller svårigheter att svälja)
- nedsatt hörsel
- förvärrad astma
- leverinflammation (kan förorsaka smärtor i övre delen av buken)
- håravfall
- pseudoporfyri (eksem som förvärras i solen)
- muskelsmärtor eller muskelsvaghet
- hjärnhinneinflammation (med symtom som nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller förvirring).

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- de eosinofila leukocyterna (vita blodkroppar) ökar eller samlas i lungorna
- minskat antal blodplättar (kan förorsaka tendens till blåmärken eller näsblod)
- minskat antal vita blodkroppar (kan förorsaka oförklarlig feber, halsont och andra förkylningsliknande symtom, och kan utsätta patienten för allvarliga infektionssjukdomar)
- sönderfall av, eller ett minskat antal av röda blodkroppar (hemolytisk eller aplastisk anemi)
- hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit)
- förvärrad Parkinsons sjukdom
- blodkärlsinflammation (vaskulit)

- spottkörtelinflammation, bukspottkörtelinflammation (kan ge kraftig magsmärt)
- förvärrade hudsjukdomar (*Lichen ruber planus*, knölrös eller SLE)
- kraftiga, fjällande hud- och slemhinnesymtom med blåsor (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- förvärrad njursvikt, njurinflammation, äggvita eller blod i urinen.

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 Napromex ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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.

1 tablett innehåller 500 mg naproxen.

Övriga innehållsämnen i tablettens kärna är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, gelatin, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 6000, glycerol och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul, filmdragerad oval tablett försedd med brytskåra på vardera sidan; 7,7 x 18,3 mm.

30 och 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy

P.O. Box 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 5.7.2024