Bipacksedel: Information till användaren

Naprocur

250 mg och 500 mg enterotabletter
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 symptom 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 finner du information om:
1. Vad Naprocur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Naprocur
3. Hur du använder Naprocur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naprocur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naprocur är och vad det används för

Naprocur har smärtstillande, inflammationsdämpande och febernedsättande egenskaper. Naprocur tabletterna är överdragna med ett skikt som skyddar tabletten mot magsaft så att den upplöses i tarmen istället.

Naprocur används vid icke inflammatoriska ledförändringar (artros) samt inflammatoriska ledsjukdomar och ryggradsstelhet (reumatoid artrit, Bechterews sjukdom).

Naproxen som finns i Naprocur kan också vara godkänd för att behandka andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Naprocur

Använd inte Naprocur

- om du är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalisylsyra eller andra ”antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur” (NSAID).
- om du har ökad blödningsbenägenhet,
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med naproxen eller ”antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur” (NSAID)
- om du har skrumplever (levercirros)
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- de sista tre månaderna av graviditeten

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naprocur.
Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Om du har eller har haft följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan behandling med Naprocur påbörjas:
- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- astma
- sjukdomar med ökad blödningstendens
- SLE (Systemisk lupus erythematosus, en bindvävssjukdom)
- högt blodtryck
- hjärtsvikt
- njur- eller leversjukdom.

Äldre personer bör vara observanta på den ökande risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Särskilt i början av behandlingen skall patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

Läkemedel som Naprocur 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 tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Naprocur kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Sluta ta Naprocur och kontakta läkare omedelbart om svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Naprocuroch kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av Naprocur, som alla läkemedel vilka hämmar cyclooxygenas/ prostaglandinsyntes, kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Andra läkemedel och Naprocur

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

Naprocur kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel mot (som innehåller följande ämnen):
- blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, klopidogrel, acetylsalicylsyra)
- cancer (metotrexat)
- rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- depression (så kallade SSRI – selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- gikt (probenecid)
- högt blodtryck (t ex så kallade betareceptorblockerande medel, diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare)
- inflammation (kortikosteroider)
- manodepression (litium)
- smärta (så kallade NSAID, acetylsalicylsyra)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- höga blodfetter (kolestyramin)
- sura uppstötningar (antacida)

Naprocur med mat och dryck

Effekten av Naprocur kan försenas om det tas samtidigt med mat.

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.

Graviditet

Ta inte Naprocur under graviditetens tre 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 barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Naprocur under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. 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 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 slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning
Naprocur passerar över i modersmjölk men påverkar troligen inte det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Naprocur kan hos vissa patienter reaktionsförmågan nedsättas . Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning.

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

Naprocur innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Naprocur

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Reumatiska sjukdomar: Vuxna: 1 tablett á 250 eller 500 mg morgon och kväll. Den maximala dosen är 1000 mg per dygn.

Tabletterna ska sväljas hela.

Om du upplever att effekten av Naprocur är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Naprocur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Naprocur

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 Naprocur orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Naprocur och kontakta läkare omedelbart om du upplever:
- svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).
- hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 patient av 100):
• dåsighet
• törst
• yrsel
• svettningar
• hjärtklappning
• huvudvärk
• matsmältningsproblem
• magsmärta
• illamående
• förstoppning
• halsbränna
• inflammation i munnen
• diarré
• vätskeansamling
• hudutslag
• ytliga hudsår
• öronsusningar
• synstörningar.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av 100):
• feber
• magsår
• mag-tarmblödningar
• sårig inflammation i munslemhinnan
• inflammation i magsäckens slemhinna
• nässelutslag
• ljusöverkänslighet som ger inflammation i huden
• leverpåverkan
• astma
• andnöd
• svårigheter att somna
• koncentrationssvårigheter
• njurpåverkan
• håravfall
• hörselnedsättning.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av 1000):
• bristningar i mag-tarmvägg
• leverinflammation
• inflammation i matstrupen
• inflammation i tjocktarmen
• kräkningar
• blodkräkningar
• väderspänning
• försämring av vissa inflammatoriska tarmsjukdomar (kolit och Crohns sjukdom)
• vätskeansamling i lungorna
• lunginflammation
• hjärnhinneinflammation
• bukspottkörtelinflammation

• allvarlig hudreaktion med inflammation och hög feber
• överkänslighetsreaktioner med symtom som t ex ansiktssvullnad beroende på vätskeansamling (angioödem se ”Varningar och försiktighet”)
• kramper
• muskelsvaghet
• muskelsmärtor
• blodbildspåverkan (till exempel agranulocytos se ”Varningar och försiktighet”)
• ökad mängd kalium i blodet
• inflammation i blodkärlen
• hjärtsvikt
• förhöjt blodtryck
• blodig avföring
• blod i urinen
• depression
• lätt oro
• mardrömmar.

Läkemedel som Naprocur kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Naprocur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på ytterkartongen och EXP på blistret. 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.
- Övriga hjälpämnen är povidon, kroskaramellosnatrium, magnesiumstearat, metakrylsyra-etylaakrylatsampolymer, polysorbat 80, natriumlaurilsufat, trietylcitrat, talk och simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotablett 250 mg: Vit eller nästan vit, rund, kupad tablett med en diameter på 10 mm.

Enterotablett 500 mg: Vit eller nästan vit, rund, kupad tablett med en diameter på 13 mm.

Förpackningstorlekar, blister: 10, 20 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 300, 400 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

Adamed Pharma S.A.
5 Marszalka J.Pilsudskiego Str.
95-200 Pabianice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-22