Bipacksedel: Information till användaren

Pronaxen

250 mg, 500 mg tabletter
naproxen

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

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Pronaxen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pronaxen
3. Hur du använder Pronaxen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pronaxen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pronaxen är och vad det används för

Pronaxen är ett inflammationsdämpande läkemedel med smärtstillande och febernedsättande egenskaper. Pronaxen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel). Den inflammationshämmande effekten beror på att Pronaxen minskar bildandet av smärtbildande ämnen (prostaglandiner) som bildas vid inflammationer och vävnadsskador. Den smärtlindrande effekten anses bero på en liknande mekanism. Pronaxen verkar snabbt, effekten är bäst efter cirka 2 timmar.

Pronaxen används vid reumatiska sjukdomar, vid menstruationssmärtor, vid akuta anfall av migrän, vid akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet
samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Pronaxen

Ta inte Pronaxen

- om du är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med naproxen eller liknande preparat
- om du har astma
- om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra, naproxen eller liknande inflammationsdämpande läkemedel
- om du har svåra lever- eller njursjukdomar, svår hjärtsvikt eller vid sjukdomar med ökad blödningstendens
- under de sista tre månaderna av graviditeten (se avsnitt Graviditet och amning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pronaxen.

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.

Rådgör med läkare innan behandling med Pronaxen påbörjas vid följande sjukdomar: hjärt-, lever- eller njursjukdom, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom), sjukdomar med ökad blödningstendens, hjärtsvikt, högt blodtryck eller tidigare magsår eller tolvfingertarmsår.

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

Särskilt i början av behandlingen ska patienter som tidigare haft besvär från magtarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

Pronaxen 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 Pronaxen 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 Pronaxen och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.
Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

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

Läkemedel som 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 inte 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 (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Barn och ungdomar

Pronaxen bör inte ges till barn under 5 år. Pronaxen rekommenderas inte till barn under 12 år vid akuta smärttillstånd.

Andra läkemedel och Pronaxen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Användning av metotrexat i högdos (medel mot cancer och rubbningar i immunsystemet), warfarin och tiklopidin (med flera medel som motverkar blodets koagulation (levrande)), kortikosteroider (antiinflammatoriska medel) eller andra medel mot feber och smärta (t.ex. acetylsalicylsyra) samtidigt som Pronaxen bör undvikas.

Användning av vissa medel mot högt blodtryck och vissa vätskedrivande medel (s.k. ACE-hämmare, betareceptorblockerare, angiotensin II-antagonister, loop-diuretika och tiazidderivat), acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar, ciklosporin och takrolimus (sänker immunförsvaret), litium (mot manodepressioner), metotrexat i lågdos (medel mot cancer och rubbningar i immunsystemet) och probenecid (mot gikt), klopidogrel (mot blodproppar) eller s.k. SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare, används bl a. mot depression) samtidigt som Pronaxen kan kräva att doseringen av något av läkemedlen ändras.

Pronaxen med mat och dryck

Effekten av Pronaxen kan försenas om du tar det samtidigt med mat, kolestyramin (sänker blodfetter) eller antacida (medel mot sur mage).

Graviditet och amning

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 Pronaxen 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 Pronaxen 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 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 slutning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning
Pronaxen passerar över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare innan användning av Pronaxen under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Pronaxen kan reaktionsförmågan nedsättas hos vissa patienter. 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 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.

Pronaxen innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 20 mg laktos (250 mg-tabletten) eller 40 mg laktos (500 mg-tabletten) (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig. Överskrid inte den ordinerade dosen, då risken för biverkningar ökar.

Rekommenderad dos är:
För vuxna vid reumatiska sjukdomar: 250–500 mg morgon och kväll, högst 1 000 mg/dygn. Vid uttalade efternatts- och morgonbesvär är det en fördel att ta dosen 500 mg på kvällen. Om läkaren ordinerar dosering 1 gång per dygn rekommenderas att dosen tas på kvällen.
För barn över 5 år vid reumatiska sjukdomar: ½ tablett à 250 mg morgon och kväll. Riktvärde bör vara 10 mg/kg kroppsvikt och dag. För barn över 50 kg ges vuxendos.

För vuxna vid akuta smärttillstånd: 250–500 mg morgon och kväll, högst 1 000 mg/dygn. Vissa patienter kan med fördel inta 750–1 000 mg en gång per dag. I dessa fall rekommenderas att tabletterna tas på kvällen.
För ungdomar från 12 år vid akuta smärttillstånd: ½ tablett à 250 mg morgon och kväll. För ungdomar över 50 kg ges vuxendos.

Vid menstruationssmärtor: 250–500 mg vid behov, dock högst 1 250 mg första dygnet, därefter högst 1 000 mg/dygn. Behandlingen påbörjas vid första tecken på menstruation.

Vid akut migrän: 750 mg vid första tecken på migrän. Därefter 250 mg vid behov, dock högst 1 250 mg första dygnet, därefter högst 1 000 mg/dygn.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du använt för stor mängd av Pronaxen

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 läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- Dåsighet, yrsel, huvudvärk
- Törst
- Vätskeansamling (ödem)
- Hjärtklappning
- Sura uppstötningar, smärta i maggropen, illamående, diarré, förstoppning, halsbränna, inflammation i munnen
- Svettningar, utslag, ytliga hudsår
- Synstörningar
- Öronsusningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Feber
- Blödning, bristning, inflammation eller sår i mag-tarmkanalen
- Håravfall, nässelutslag, ljusöverkänslighet som ger inflammation i huden
- Leverpåverkan
- Astma, andnöd
- Insomningssvårigheter, koncentrationssvårigheter
- Njurpåverkan
- Hörselnedsättning.

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

- Allergiska reaktioner (från hud, slemhinnor och andningsvägar) såsom angioödem (se Var särskilt försiktig med Pronaxen)
- Kramper, muskelsvaghet, muskelsmärta
- Blodbildsförändringar t.ex. agranulocytos (se Var särskilt försiktig med Pronaxen)
- Kärlväggsinflammation, förhöjt blodtryck
- Hjärtsvikt, vätskeansamling i lungorna
- Hjärnhinneinflammation
- Allvarlig hudreaktion med inflammation och hög feber
- Leverinflammation
- Allergisk lunginflammation
- Förhöjd mängd kalium eller socker i blodet
- Psykiska störningar som lätt oro, depression, mardrömmar
- Blod i urinen
- Inflammation i tjocktarmen, bristning i mag-tarmvägg, kräkningar, svartfärgad avföring, inflammation i matstrupen, väderspänning, inflammation i magsäckens slemhinna, blodkräkningar, försämring av kolit och Crohns sjukdom.

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

- Svåra överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi

- Inflammation i bukspottskörteln
- Allvarliga hudreaktioner, t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme eller toxisk epidermal nekrolys.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som 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.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pronaxen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 250 mg respektive 500 mg naproxen.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, talk, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 250 mg är vita, runda, kupade med skåra, diameter 11 mm.
Tabletter 500 mg är vita, avlånga, kupade med skåra på båda sidorna, 8 x 19 mm.

Förpackningsstorlekar:
250 mg tabletter: 10, 20, 25, 98, 100 och 200 tabletter.
500 mg tabletter: 10, 20, 25, 98, 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-13