FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Bluefish

250 mg och 500 mg tabletter
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Naproxen Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Bluefish
3. Hur du tar Naproxen Bluefish
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Naproxen Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naproxen Bluefish är och vad det används för

Naproxen Bluefish är ett inflammationsdämpande, smärtstillande och febernedsättande läkemedel.

Naproxen Bluefish tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Dessa verkar genom att minska bildandet av s.k. prostaglandiner, som orsakar smärta och svullnad i kroppen.
Naproxen Bluefish används vid ledgångsreumatism hos vuxna och barn, ledförslitning (artros), ryggradsstyvhet (Bechterews sjukdom), menstruationssmärtor, akuta migränanfall samt vid akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet.

Naproxen som finns i Naproxen Bluefish 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 tar Naproxen Bluefish

Ta inte Naproxen Bluefish

- 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 acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen 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 liknande preparat
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- under graviditetens sista tre månader

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Naproxen Bluefish.

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.

Tala med din läkare innan du börjar använda Naproxen Bluefish om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- sjukdomar med ökad blödningsbenägenhet
- SLE (bindvävssjukdom)
- astma

- nedsatt njurfunktion eller leverfunktion
- hjärtsvikt
- högt blodtryck
- magsår eller tolvfingertarmsår

Äldre personer bör vara observanta på den ökade 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.

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Naproxen Bluefish och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna. Se även avsnitt 4.

Vid vattkoppor bör detta läkemedel undvikas.

Naproxen kan tillfälligt försvåra möjligheten att bli gravid under pågående användning. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Läkemedel som Naproxen Bluefish 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 (se avsnitt 3. Hur du tar Naproxen Bluefish).

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

Barn

Barn under 5 år ska inte behandlas med Naproxen Bluefish. Naproxen Bluefish rekommenderas inte till barn under 12 år vid akuta smärttillstånd.

Andra läkemedel och Naproxen Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Naproxen Bluefish kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel, t.ex. läkemedel mot:

- blodpropp (t.ex. tiklopidin, warfarin, klopidogrel, acetylsalicylsyra)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- tumörer och rubbning i immunsystemet (metotrexat)
- förhöjt blodtryck och hjärtsvikt (s.k. betareceptorblockerande läkemedel, ACE-hämmare, angiotensin-II-antagonister, diuretika)
- avstötning av organ efter transplantation (immunsuppressiva läkemedel, t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- gikt (probenecid)
- depression (s.k. SSRI-läkemedel)
- inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel (andra NSAID, acetylsalicylsyra och kortikosteroider)

Naproxen Bluefish med mat och dryck

Effekten minskar inte men kan fördröjas något om Naproxen Bluefish tas tillsammans med föda.

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 Naproxen Bluefish under graviditetens sista tre 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 Naproxen Bluefish 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 Naproxen Bluefish 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

Naproxen passerar över i bröstmjölk, men påverkar troligen inte det ammande barnet. Rådgör dock med läkare innan användning av Naproxen Bluefish under amning.

Fertilitet
Naproxen kan tillfälligt försvåra möjligheten att bli gravid under pågående användning. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Naproxen Bluefish kan medföra biverkningar (t.ex. yrsel) som försämrar din reaktionsförmåga. Du bör därför veta hur behandlingen påverkar dig innan du utför något som kräver skärpt uppmärksamhet (t.ex. kör bil eller utför precisionsbetonat arbete).

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naproxen Bluefish innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Naproxen Bluefish

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

Naproxen Bluefish används vid flera olika sjukdomstillstånd. Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig. Dosen varierar beroende på person och sjukdomstillstånd.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vid reumatiska sjukdomar och lätt till medelsvår akut smärta:
Vuxna:
Rekommenderad dos för vuxna är 250-500 mg morgon och kväll, högst 1 000 mg/dygn. Vid uttalad morgonstelhet och/eller nattvärk kan dosen 500 mg tas vid sänggåendet.

Vissa patienter kan inta 750–1 000 mg en gång per dag. Vid dosering med 1000 mg som en engångsdos rekommenderas intag på kvällen.

Vid reumatiska sjukdomar: Barn över 5 år:
Rekommenderad dos är 125 mg (½ tablett à 250 mg) morgon och kväll. Barn som väger över 50 kg ska använda samma dos som vuxna.

Vid lätt till medelsvår akut smärta, ungdomar från 12 år:
Rekommenderad dos är 125 mg (½ tablett à 250 mg) morgon och kväll. Barn som väger över 50 kg ska använda samma dos som vuxna.

Naproxen Bluefish rekommenderas inte till barn under 12 år vid akuta smärttillstånd.

Vid akuta migränanfall:
750 mg vid de första känningarna, därefter 250 mg vid behov, dock högst 1 250 mg/dygn. Det är väsentligt att Naproxen Bluefish tas vid första tecken på migrän.

Vid menstruationssmärtor:
250-500 mg vid behov, dock högst 1 250 mg/dygn. Behandlingen påbörjas vid första tecken på menstruationsblödning.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Bluefish

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

Om du har glömt att ta Naproxen Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Naproxen Bluefish och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk chock).
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem).
- extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) som kan bestå av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen samt feber och influensaliknande symptom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder.
- feber i kombination med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, vilket är tecken på infektion. Eftersom Naproxen Bluefish i sällsynta fall kan leda till ett försämrat infektionsförsvar på grund av brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan infektioner bli allvarliga. Därför är det viktigt att du i dessa situationer också informerar om din medicinering.

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Magsmärtor, halsbränna, illamående, diarré, förstoppning, inflammation i munnen
- Hudutslag, ytliga sår i huden
- Dåsighet, huvudvärk, yrsel, törst, svettningar

- Öronsusningar
- Synstörningar
- Vätskeansamling i kroppen
- Hjärtklappning

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

- Andnöd, astma
- Nässelutslag, hudförändringar (ökad pigmentering eller blåsor) på grund av en ökad ljuskänslighet
- Magblödning, tarmblödning, magsår, inflammation och sår i munnen, inflammation i magsäckens slemhinna
- Feber, håravfall
- Leverpåverkan
- Njurpåverkan
- Hörselnedsättning
- Insomningssvårigheter, koncentrationssvårigheter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Kramper
- Muskelsvaghet
- Blodbildsförändringar
- ”Brustet magsår”, inflammation i tjocktarmen, kräkningar, blod i avföringen, inflammation i matstrupen, inflammation i bukspottkörteln, blodkräkningar, gasbildning
- Mångskiftande hudrodnad vanligen på händer och fötter
- Lunginflammation
- Inflammation i levern
- Blod i urinen
- Psykiska störningar som kan påverka inlärning, minne, uppfattningsförmåga och problemlösning

- Depression, mardrömmar, muskelsmärtor, lätt oro
- Hjärnhinneinflammation
- Kärlväggsinflammation, hjärtsvikt, förhöjt blodtryck, vätskeansamling i lungorna
- Förhöjda mängder kalium i blodet
- Försämring av kolit och Crohns sjukdom

Några enstaka fall av förhöjda leverenzymvärden är kända.
Naproxen förlänger blödningstiden.
I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.
Läkemedel som Naproxen Bluefish kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

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 Naproxen Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, talk, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: Tabletterna är vita, runda, konvexa med brytskåra, diameter 11 mm.
500 mg: Tabletterna är vita, avlånga med brytskåra, ca 8,2x19,4 mm.

Förpackningsstorlekar:
Plastburkar med 25, 100 och 300 tabletter (300 tabletter finns endast för styrkan 250 mg)
Blisterförpackningar med 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter
Endosförpackning med 50 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013

100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-23