

Bipacksedel: Information till användaren

Naprosyn Entero

250 mg, 500 mg enterotablett
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.
- 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 Naprosyn Entero är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Naprosyn Entero
3. Hur du tar Naprosyn Entero
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naprosyn Entero ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naprosyn Entero är och vad det används för

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

Naprosyn Entero används vid icke inflammatoriska ledförändringar (artros) samt inflammatoriska ledsjukdomar och ryggradstelhet (reumatoid artrit, Bechterews sjukdom).

2. Vad du behöver veta innan du använder Naprosyn Entero

Ta inte Naprosyn Entero

- 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 liknande preparat.
- 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 skrumplever (levercirros)
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- de sista tre månaderna av graviditeten

Varningar och försiktighet

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 rådgröra med läkare innan behandling med Naprosyn Entero påbörjas:

- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- astma
- sjukdomar med ökad blödningsrisk
- SLE (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 magtarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

Läkemedel som Naprosyn Entero 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.

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats vid användning av NSAID och kan uppträda som skador på slemhinnorna, rödaktiga fläckar, utbredd rodnad i huden, sår eller utbrett utslag i samband med influensaliknande symptom, inklusive feber (se avsnitt 4). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller fjällning av huden. Den största risken för allvarliga hudreaktioner är inom de första behandlingsveckorna, men det kan ta upp till flera månader efter administreringen av läkemedlet att utvecklas (se avsnitt 4). Om du har utvecklat någon av de allvarliga hudreaktionerna med användning av Naprosyn Entero får du aldrig mer behandlas med Naprosyn Entero.

Om du får utslag eller dessa symptom ska du sluta använda Naprosyn Entero och kontakta läkare eller omedelbart uppsöka läkarvård.

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).

Naprosyn Entero kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symptom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom 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 Naprosyn Entero 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).

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av naproxen, 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.

Naprosyn Entero med mat och dryck

Effekten av Naprosyn Entero kan försenas om det tas samtidigt med mat.

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 Naprosyn Entero 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 Naprosyn Entero 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 Naprosyn Entero 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 modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Andre läkemedel och Naprosyn Entero

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar. Användning ihop med Naprosyn Entero kan öka risken för att få sår (sårbildning) eller blödning.

Naprosyn Entero kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel mot (som innehåller följande ämnen):

- blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra)
- cancer (metotrexat)
- rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- depression (så kallade SSRI)
- 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)

3. Hur du tar Naprosyn Entero

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: 250-500 mg morgon och kväll. Den maximala dosen är 1000 mg per dygn. Om du upplever att effekten av Naprosyn Entero är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Naprosyn Entero

Om du fått i dig för stor mängd Naprosyn Entero, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen, tel. 112.

Om du har glömt att ta Naprosyn Entero

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Som alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men det är inte alla som får dem.

Sluta ta Naprosyn Entero och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- ovanliga hudbesvär med svåra blåsor och blödning från läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom (se även avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- svåra hudutslag med knölar på huden. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion som kallas DRESS syndrom (se även avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och extrem ljuskänslighet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas aseptisk meningit.
- frekventa infektioner som feber, svår frossa, halsont eller munsår. Detta kan vara tecken på en biverkning som kallas agranulocytos.
- bröstsmärta som kan sprida sig till nacke och skuldror. Detta kan vara tecken på hjärtsvikt

Dessa är sällsynta biverkningar men kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- hudutslag eller ytliga sår i huden
- dåsighet
- törst
- yrsel
- svettningar
- snabba eller oregelbundna hjärtslag, så kallad hjärtklappning
- Huvudvärk
- matsmältningsproblem
- buksmärtor
- illamående
- förstoppning
- halsbränna
- inflammation i munnen
- diarré
- vätskeansamling
- susningar i öronen
- synnedsättning

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

- feber
- magsår
- gastrointestinal blödning
- inflammation i magslemhinnan
- astma
- andnöd
- lever problem
- njur problem
- nässelutslag
- överkänslighet för ljus som leder till inflammation i huden
- sömnsvårigheter
- koncentrationssvårigheter
- håravfall
- hörselskada

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

- bristningar i mag-tarmväggen
- inflammation i levern
- inflammation i matstruben
- inflammation i tjocktarmen
- kräkningar
- uppkastning av blod
- gasbildning
- försämring av vissa inflammatoriska tarmsjukdomar (kolit och Crohns sjukdom)
- vätskeansamling i lungorna
- lunginflammation
- inflammation i bukspottkörteln

- muskelsvaghet
- muskelsmärta
- inflammation i blodkärlen
- förhöjt blodtryck
- blod i avföringen
- blod i urinen
- ökad mängd kalium i blodet
- depression
- vag känsla av obehag
- mardrömmar
- lågt antal blodplättar
- brist på vita blodkroppar
- brist på röda blodkroppar
- sjukdom till följd av förstörelse av röda blodkroppar
- allvarligt tillstånd i huden som kan påverka munnen och andra delar av kroppen
- plötslig livshotande allergisk reaktion
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas
- kognitiva störningar som svårigheter att lära, tänka, uppmärksamhet

Läkemedel som Naprosyn Entero kan innebära en något högre risk för hjärtsvikt eller stroke.

I mycket ovanliga fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Inflammation, blödning (ibland dödlig, särskilt bland äldre), magsår, bristning och stopp i övre och nedre mag- och tarmkanalen kan förekomma under behandling med Naprosyn Entero.

Kontakta en läkare eller apotekare vid eventuella biverkningar. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte omnämns i denna information.

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 Naprosyn Entero ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

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 250 mg respektive 500 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat, povidon, talk, natriumhydroxid, trietylcitrat, eudragit L (anjonisk copolymer av etylakrylat, metakrylsyra, natriumlaurilsulfat (0,7%), polysorbat 80 (2,3%)) och märkningsbläcket Opacode Black S-1-17823 (shellack, svart järnoxid, propylenglykol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naprosyn Entero 250 mg är vita, runda, kupade, märkta "NPR EC 250" i svart på ena sidan.

Naprosyn Entero 500 mg är vita, ovala, märkta "NPR EC 500" i svart på ena sidan.

250 mg enterotabletterna tillhandahålls i blister innehållande 100 tabletter.

500 mg enterotabletterna tillhandahålls i blister innehållande 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Lokal företrädare

Atnahs Pharma Nordics A/S
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-11