FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Viatris

250 mg tabletter
naproxen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber, 3 dagar vid migrän eller 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Naproxen Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Viatris

3. Hur du använder Naproxen Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naproxen Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naproxen Viatris är och vad det används för

Naproxen Viatris är ett smärtstillande, febernedsättande och inflammationsdämpande läkemedel. Naproxen Viatris tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel).

Vuxna och ungdomar från 12 år (över 50 kg):
Naproxen Viatris används vid tillfälliga, lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggbesvär. Mensvärk. Feber vid förkylning.

Vuxna från 18 år:
Naproxen Viatris kan även användas vid akuta anfall av migrän hos vuxna.

Naproxen som finns i Naproxen Viatris kan också vara godkänd 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 tar Naproxen Viatris

Ta inte Naproxen Viatris:

- om du är allergisk mot naproxen, natriumnaproxen 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 (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel).
- Om du har ökad blödningsbenägenhet, aktivt magsår eller tolvfingertarmssår.
- Om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med naproxen eller liknande preparat
- Om du har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- Om du har allvarligt nedsatt leverfunktion, svår hjärtsvikt eller svår njursjukdom.
- Under graviditetens sista tre månader.

Varningar och försiktighet

Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga 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 Naproxen Viatris påbörjas:

- Magsår eller inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom), astma, sjukdomar med ökad blödningstendens, SLE (bindvävssjukdom), hjärtsvikt, högt blodtryck, njursjukdom eller leversjukdom.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

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.

Naproxen Viatris 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 Naproxen Viatris 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 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 Naproxen Viatris får du aldrig mer behandlas med Naproxen Viatris. Om du får utslag eller dessa symptom ska du sluta använda Naproxen Viatris och kontakta läkare eller omedelbart uppsöka läkarvård.

Användning av naproxen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Läkemedel som Naproxen Viatris 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 Viatris).

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).

Barn och ungdomar

Naproxen Viatris ska inte användas av barn under 12 år utan läkares ordination.
Naproxen Viatris ska inte användas till ungdomar över 12 år som väger under 50 kg utan läkares ordination.

Andra läkemedel och Naproxen Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Använd inte flera olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Naproxen Viatris 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)

Naproxen Viatris med mat och dryck

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

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 Naproxen Viatris 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 Naproxen Viatris 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 bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Naproxen Viatris 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 Viatris passerar över i bröstmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare innan användning av Naproxen Viatris under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Naproxen Viatris kan reaktionsförmågan nedsättas hos vissa personer. 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Naproxen Viatris innehåller laktos och natrium

Läkemedlet innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Naproxen Viatris

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

Rekommenderad dos är:

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylning
Vuxna och ungdomar från 12 år (över 50 kg): 1 tablett vid behov, dock högst 2 tabletter (500 mg) per dygn. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Vid akuta anfall av migrän
Vuxna från 18 år: 3 tabletter vid tecken på begynnande anfall, därefter 1 tablett vid behov, dock högst 5 tabletter per dygn.

Kontakta läkare om Naproxen Viatris inte har hjälpt mot din migrän inom 3 dagar.

Ungdomar från 12 år (över 50 kg):
Om du tror att du har migränhuvudvärk, kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Viatris

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 ta Naproxen Viatris

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 Naproxen Viatris 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
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk reaktion).

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):
Dåsighet, törst, yrsel, svettningar, hjärtklappning, huvudvärk, matsmältningsproblem, magsmärta, illamående, förstoppning, halsbränna, inflammation i munnen, diarré, vätskeansamling, hudutslag eller ytliga hudsår, öronsusningar, synstörningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Feber, magsår, mag-tarmblödningar, inflammation i magsäckens slemhinna, nässelutslag, ljusöverkänslighet som ger inflammation i huden, leverpåverkan, astma, andnöd, svårigheter att somna,

koncentrationssvårigheter, njurpåverkan, håravfall, hörselnedsättning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
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, bukspottkörtelinflammation, allvarlig hudreaktion med inflammation och hög feber, kramper, muskelsvaghet, muskelsmärtor, blodbildspåverkan (t ex agranulocytos se Varningar och försiktighet), ökad mängd kalium i blodet, inflammation i blodkärlen, förhöjt blodtryck, blodig avföring, blod i urinen, depression, lätt oro, mardrömmar.
Naproxen Viatris förlänger blödningstiden.

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

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Inflammation, blödning (ibland dödlig, särskilt hos äldre), magsår, bristning och stopp i övre eller nedre magtarmkanalen kan förekomma vid behandling med Naproxen Viatris.

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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på 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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat, talk, magnesiumstearat och polysorbat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett 250 mg: vit, rund, fasetterad tablett med brytskåra, diameter 10 mm, märkt ”Naproxen 250” på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 10 x 1 och 20 x 1 stycken tabletter i tryckförpackning (endos). 10 och 20 stycken tabletter i tryckförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-16