

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Orifarm

250 mg tabletter

naproxen

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 inom 5 dagar vid smärta och inom 3 dagar vid feber eller migrän.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Naproxen Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Naproxen Orifarm

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

1. Vad Naproxen Orifarm är och vad det används för

Naproxen Orifarm hör till en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel). De är inflammationshämmande, smärtlindrande och febernedsättande. Dessa verkar genom att minska bildandet av s.k. prostaglandiner (smärtebildande ämnen) i kroppen. Full effekt uppnås efter ca 2 timmar.

Vuxna och ungdomar från 12 år (över 50 kg):

Naproxen Orifarm används vid tillfälliga, lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggbesvär. Mensvärk. Feber vid förkylning.

Vuxna från 18 år:

Naproxen Orifarm kan även användas vid akuta anfall av migrän hos vuxna.

Naproxen Orifarm kan användas för korttidsbruk upp till 5 dagar mot smärta och 3 dagar mot feber eller migrän utan läkarkonsultation. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber eller migrän och efter 5 dagar vid smärta.

Naproxen som finns i Naproxen Orifarm 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 Naproxen Orifarm

Använd inte Naproxen Orifarm

- om du är allergisk mot naproxen, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel)
- 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 allvarligt nedsatt leverfunktion, svår hjärtsvikt eller svår njursjukdom
- under graviditetens tre sista månader

Varningar och försiktighet

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

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. Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder. En lägre dos rekommenderas på grund av den ökade risken för biverkningar.

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

- inflammatoriska tarmsjukdomar eller andra mag-tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- sjukdomar med ökad blödningsbenägenhet
- SLE (bindvävssjukdom)
- astma
- njur- eller leversjukdom
- högt blodtryck
- hjärtsvikt
- magsår eller tolvfingertarmsår

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 Orifarm 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 Orifarm 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 Naproxen Orifarm och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av naproxen (som alla läkemedel vilka hämmar cyklooxygenas-/prostaglandinsyntes) 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 Orifarm 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 använder Naproxen Orifarm).

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

Ska inte användas till barn under 12 år utan läkares ordination.

Ska inte användas till ungdomar över 12 år som väger under 50 kg utan läkares ordination.

Andra läkemedel och Naproxen Orifarm

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.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Naproxen Orifarm, till exempel vissa läkemedel:

- mot blodpropp (t.ex. klopido­grel, tiklopidin, warfarin)
- för att förebygga blodproppar (acetylsalicylsyra)
- mot manisk-depressiv sjukdom (litium)
- mot tumörer och rubbning i immunsystemet (metotrexat)
- mot högt blodtryck och hjärtsvikt (betareceptorblockerande läkemedel, diuretika, ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- mot avstötning av organ (immunsuppressiva läkemedel till exempel ciklosporin, takrolimus)
- mot gikt (probenecid)
- mot depression (s.k. SSRI-läkemedel)

- mot inflammation och smärta (andra NSAID och acetylsalicylsyra)
- mot inflammation (kortikosteroider)
- som sänker blodfetter (kolestyramin)
- mot sur mage (antacida)

Naproxen Orifarm med mat och dryck

Effekten av Naproxen Orifarm kan försenas om du tar det 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 Naproxen Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än

några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av 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 bröstmjolk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör dock med läkare innan användning av Naproxen Orifarm under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Naproxen Orifarm 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 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 Orifarm innehåller natrium

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

3. Hur du använder Naproxen Orifarm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal

eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylning

Vuxna och ungdomar från 12 år (över 50 kg):

1 tablett (250 mg) vid behov, dock högst 2 tabletter (500 mg) per dygn (24 timmar). 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 (750 mg) vid tecken på begynnande anfall, därefter 1 tablett (250 mg) vid behov, dock högst 5 tabletter (1250 mg) första dygnet, därefter högst 4 tabletter (1000 mg) per dygn. Kontakta läkare om Naproxen Orifarm 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.

Utan läkares ordination bör Naproxen Orifarm användas högst 5 dagar i följd vid smärta och 3 dagar i följd vid feber och migrän.

Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden, då risken för biverkningar ökar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har använt för stor mängd av Naproxen Orifarm

Om du fått i dig för stor dos 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 Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Naproxen Orifarm och kontakt omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem se Varningar och försiktighet).
- Blodbildsförändringar, bl.a. agranulocytos (se Varningar och försiktighet).

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

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (Anafylaktisk chock).

- Allvarliga hudreaktioner som:
 - en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon, samt andra slemhinnor som till exempel könsorgan
 - allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor)
 - allvarligt hudutslag.

Andra biverkningar inkluderar:

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

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

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

- Feber
- Blödning, bristning, inflammation eller sår i magtarmkanalen
- Håravfall, nässelutslag, ljusöverkänslighet som ger inflammation i huden
- Leverpåverkan

- Njurpåverkan
- Astma, andnöd
- Hörselnedsättning
- Insomnings- och koncentrationssvårigheter.

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

- Kramper, muskelsvaghet, muskelsmärta
- Kärlväggsinflammation, förhöjt blodtryck
- Allergisk lunginflammation
- Inflammation i levern
- Psykiska störningar som lätt oro, depression, mardrömmar
- Hjärnhinneinflammation
- Hjärtsvikt, vätskeansamling i lungorna
- Förhöjda mängder kalium eller socker i blodet
- Blod i urinen
- Inflammation i tjocktarmen, bristning i mag-tarmvägg, kräkningar, svartfärgad avföring, inflammation i matstrupen, vaderspänning, inflammation i magsäckens slemhinna, blodkräkningar, försämring av kolit och Crohns sjukdom.

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

- Inflammation i bukspottskörteln.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som Naproxen Orifarm 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 250 mg per tablett.

- Övriga innehållsämnen är povidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naproxen Orifarm 250 mg tabletter:

Vit, cylindrisk, biplan tablett med avfasade kanter. Brytskåra på ena sidan och N250 präglad på den andra, cirka 10 mm i diameter och 3,5 mm tjock. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: Blisterförpackning: 10, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-31