

Bipacksedel: Information till användaren

Pronaxen

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 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 eller migrän och efter 5 dagar vid smärta.

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 smärtstillande, febernedsättande och inflammationsdämpande läkemedel. Pronaxen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel). Dessa verkar genom att minska bildandet av s.k. prostaglandiner (smärtbildande ämnen) i kroppen. Full effekt uppnås efter ca 2 timmar.

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

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

Vuxna från 18 år:

Pronaxen kan även användas vid akuta anfall av migrän hos vuxna.

Pronaxen 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 Pronaxen, kan också vara godkänt 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, 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 läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel)
- 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, svår hjärtsvikt eller ökad blödningsbenägenhet
- under graviditetens sista 3 månader (se avsnitt Graviditet och amning).

Varningar och försiktighet

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pronaxen om du har eller haft följande sjukdomar:

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

Äldre personer bör vara observanta på den ökade 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 inte detta läkemedel användas.

Användningen av naproxen (som alla läkemedel vilka hämmar cyclooxygenas/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 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 (se avsnitt 3 Hur du tar Pronaxen).

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

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

Andra läkemedel och Pronaxen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd aldrig flera olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Pronaxen kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel. Undvik att använda Pronaxen samtidigt med läkemedel som innehåller något av följande verksamma ämnen:

- metotrexat i högdos (läkemedel mot cancer och rubbingar i immunsystemet)
- warfarin och tiklopidin (läkemedel som motverkar blodets koagulation (levrande))
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- andra läkemedel mot feber och smärta (t.ex. acetylsalicylsyra, andra NSAID)

Rådgör med läkare innan du använder Pronaxen samtidigt med läkemedel som innehåller något av följande verksamma ämnen. Doseringen av dessa kan då behöva ändras:

- ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister, betareceptorblockerare, loop-diuretika och tiazidderivat (läkemedel mot högt blodtryck och vissa vätskedrivande läkemedel)
- acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar

- ciklosporin och takrolimus (sänker immunförsvaret)
- litium (mot manodepressioner/bipolär sjukdom)
- metotrexat i lågdos (läkemedel mot cancer och rubbningar i immunsystemet)
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- klopido­grel (mot blodproppar)
- SSRI (s.k. selektiva serotoninåterupptagshämmare, används bl.a. mot depression)

Effekten av Pronaxen kan försenas om du tar det samtidigt som kolestyramin (sänker blodfetter) eller antacida (läkemedel mot sur mage).

Pronaxen med mat och dryck

Effekten av Pronaxen 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 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 det ammade barnet. 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 (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din 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

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).

Utan läkares ordination bör Pronaxen användas högst 5 dagar i följd vid smärta och 3 dagar i följd vid feber. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.

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 (1 250 mg) första dygnet, därefter högst 4 tabletter (1 000 mg) per dygn.

Kontakta läkare om Pronaxen 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.

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

Svälj tabletten tillsammans med vätska. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du använt 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 magtarmkanalen
- 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)
- Kärilväggsinflammation, 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, vaderspänning, 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pronaxen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blister: 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 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. 1 tablett innehåller 250 mg naproxen.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda, kupade med skåra, diameter 11 mm.

Förpackningsstorlekar: 10 tabletter och 20 tabletter (tryckförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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