

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Mylan

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 apotekspersonal om du behöver mera 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 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Naproxen Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Mylan
3. Hur du använder Naproxen Mylan

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naproxen Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naproxen Mylan är och vad det används för

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

Naproxen Mylan används vid lätt till måttlig akut smärta, till exempel huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk, samt vid förkylningsfeber och menstruationssmärter.

Naproxen som finns i Naproxen Mylan 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 Mylan

Ta inte Naproxen Mylan:

- 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

Använd aldrig fler 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. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Om du har eller har haft följande sjukdomar bör du råd göra med läkare innan behandling med Naproxen Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

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 Mylan 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 Mylan).

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).

Andra läkemedel och Naproxen Mylan

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

Naproxen Mylan 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 Mylan med mat och dryck:

Effekten minskar inte men kan fördröjas något om Naproxen Mylan 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.

Gravida kvinnor ska inte använda Naproxen Mylan under de tre sista månaderna av graviditeten. Intag av Naproxen Mylan skall undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten skall endast ske efter läkares ordination.

Naproxen Mylan passerar över i modersmjölk men påverkar troligen inte det ammande barnet vid intag av rekommenderade doser.

Körförmåga och användning av maskiner:

Vid behandling med Naproxen Mylan 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 Mylan innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du använder Naproxen Mylan

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn från 12 år: 1 tablett vid behov, dock högst 2 tabletter (500 mg) per dygn.

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

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Mylan:

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 Mylan:

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 Naproxen Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar från magtarmkanalen såsom dyspepsi, magsmärtor och illamående är de vanligaste biverkningarna.

Vanliga (fler än 1 av 100 patienter): Dåsighet, törst, yrsel, svettningar, hjärtklappning, huvudvärk, matsmältningsproblem, magsmärta, illamående, förstoppning, halsbränna, inflammation i munnen, diarré, vätskeansamling, hudutslag eller ytliga hudsår, öronsusningar, synstörningar.

Mindre vanliga (färre än 1 av 100 patienter): 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 (färre än 1 av 1000 patienter): 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, hjärnhinneinflammation, bukspottkörtelinflammation, allvarlig hudreaktion med

inflammation och hög feber, överkänslighetsreaktioner med symtom som t ex ansiktssvullnad beroende på vätskeansamling (angioödem se Var särskilt försiktig med Naproxen Mylan), kramper, muskelsvaghet, muskelsmärter, blodbildspåverkan (till exempel agranulocytos se Var särskilt försiktig med Naproxen Mylan), ökad mängd kalium i blodet, inflammation i blodkärlen, hjärtsvikt, förhöjt blodtryck, blodig avföring, blod i urinen, depression, lätt oro, mardrömmar.
Naproxen Mylan förlänger blödningstiden.

Läkemedel som Naproxen Mylan 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 Mylan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Mylan ska förvaras

Förvaras 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.

Medicinen 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:

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
08-555 227 50
08-555 227 51
inform@mylan.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-08-22