

Bipacksedel: Information till användaren

Naprosyn Entero

250 mg respektive 500 mg enterotabletter
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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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 tar 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 tablettorna 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 tar 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 rådgöra med läkare innan behandling med Naprosyn Entero påbörjas:

- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- astma
- sjukdomar med ökad blödningstendens
- 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 mag-tarmkanalen, 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.

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 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 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).

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Naprosyn Entero 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 cyclooxygenas/ prostaglandinsyntes, kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Andra läkemedel och Naprosyn Entero

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

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)

Naprosyn Entero med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Intag av Naprosyn Entero skall undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten skall endast ske efter läkares ordination.

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.

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

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

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 Naprosyn Entero), kramper, muskelsvaghet, muskelsmärter, blodbildspåverkan (till

exempel agranulocytos se Var särskilt försiktig med Naprosyn Entero), ökad mängd kalium i blodet, inflammation i blodkärlen, hjärtsvikt, förhöjt blodtryck, blodig avföring, blod i urinen, depression, lätt oro, mardrömmar,

Läkemedel som Naprosyn Entero 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 Naprosyn Entero.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 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 kroskarmellosnatrium, 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 (shellak, 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 Entero500 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 UK Limited

Sovereign House

Miles Gray Road, Basildon

SS14 3FR Essex

Storbritannien

Lokal Företrädare

Pharmanovia A/S

Jægersborg Allé 164

DK-2820 Gentofte

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-10-01