

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naproxen Sandoz 500 mg tabletten

Naproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Naproxen Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naproxen Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Naproxen Sandoz (naproxen) is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID). Naproxen remt de ontstekingsverschijnselen, verlicht de pijn en vermindert ook de koorts.

Naproxen Sandoz is aangewezen bij ziekten waarvan de symptomen door ontsteking worden veroorzaakt. Zoals alle ontstekingsremmende stoffen, kan Naproxen Sandoz deze symptomen enkel verlichten, want meestal is de precieze oorzaak van deze aandoeningen niet bekend. Enkel uw arts kan deze aandoeningen diagnosticeren en beslissen of een dergelijk geneesmiddel geschikt is voor u.

Naproxen Sandoz is omwille van zijn ontstekingsremmende eigenschappen aangewezen bij:

- chronische inflammatoire ziekten zoals:
 - chronische, evolutieve polyarthritis (of reumatoïde arthritis);
 - juveniele reumatoïde arthritis;
 - ankyloserende spondyloarthritis.
- acute inflammatoire opstoten van artrose.
- bursitis (ontsteking van een slijmbeurs), tendinitis (peesontsteking), synovitis (gewrichtsvliesontsteking), tenosynovitis (ontsteking van de peesschede).

Naproxen Sandoz helpt de pijn te verlichten bij:

- inflammatoire en pijnlijke situaties na een ongeval of na een heelkundige ingreep.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een allergische reactie ontwikkeld hebt na inname van Naproxen Sandoz (naproxen), natriumnaproxen, een geneesmiddel op basis van acetylsalicylzuur, of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel.
- Als u een ernstige nierinsufficiëntie hebt.

- Als u een zweer in het maagdarmsstelsel, een maagontsteking of bloedingen in het maagdarmsstelsel hebt.
- Als u een ernstige hartinsufficiëntie hebt.
- Naproxen Sandoz niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.
- Als u zwanger bent, in het bijzonder tijdens het derde trimester van de zwangerschap omwille van het risico van vroegtijdige sluiting van de ductus arteriosus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Let erop voldoende te drinken (1 liter tot 1,5 liter per dag).
- Als u een zweer in het maagdarmsstelsel heeft of gehad heeft. De bijwerkingen kunnen tot een minimum herleid worden door de minimale effectieve dosis aan te wenden gedurende de kortst mogelijke duur om de symptomen onder controle te houden.
- Als u aan een aandoening van de nieren, de lever of het hart lijdt.
- Geneesmiddelen zoals Naproxen Sandoz kunnen het risico op een hartinfarct (myocardinfarct) of een cerebrovasculair accident licht verhogen. Het risico is groter bij hogere dosissen en een langdurige behandeling.
- Gebruik geen hogere dosissen dan de aanbevolen doseringen en gebruik het middel niet langer dan aanbevolen. In geval van hartstoornissen, voorgeschiedenis van cerebrovasculair accident of als u denkt dat u risicofactoren vertoont voor die aandoeningen (zoals een hoge bloeddruk, diabetes, een te hoge cholesterolwaarde of als u rookt), bespreek de behandeling dan met uw arts of uw apotheker.
- Oudere personen moeten regelmatig medisch onderzocht worden.
- Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met Naproxen Sandoz. Stop met het gebruik van Naproxen Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).
- Naproxen Sandoz kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts indien u een zwangerschap hebt gepland of indien u moeilijkheden ondervindt om zwanger te worden.
- De bijwerkingen kunnen tot een minimum herleid worden door de minimale effectieve dosis aan te wenden gedurende de kortst mogelijke duur om de symptomen onder controle te houden.
- Raadpleeg de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" indien u nog andere geneesmiddelen inneemt.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxen Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, moet u dat aan uw arts of apotheker melden:

- Andere NSAID's of pijnstillers zoals acetylsalicylzuur
- Geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen zoals warfarine en ticlopidine.
- Probenecide (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van jicht)
- Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)
- Hydantoïnes (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- Metotrexaat (gebruikt bij huidproblemen, artritis en bepaalde kankergezwellen)
- Remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE-remmers) of andere antihypertensiva (geneesmiddelen die een te hoge bloeddruk behandelen)
- Sommige diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen) zoals furosemide en spironolacton
- Zidovudine (wordt gebruikt bij de behandeling van aids en hiv-infecties)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij problemen met de geestelijke gezondheid zoals lithium en bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers)
- Corticosteroiden (gebruikt tegen ontsteking)
- Ciclosporine (gebruikt bij huidproblemen of na een orgaantransplantatie).
- Aspirine/ Acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Let erop voldoende te drinken (1 liter tot 1,5 liter per dag).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit geneesmiddel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt - ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Het is af te raden deze groep van geneesmiddelen in te nemen op het einde van de zwangerschap (gevaar voor bloedingen en misvormingen).

Ongeveer 1% van het geneesmiddel wordt aangetroffen in de moedermelk; daarom wordt de raad gegeven om geen borstvoeding te geven tijdens een behandeling met Naproxen Sandoz.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige personen kunnen aan slaperigheid, duizeligheid of slaperigheid lijden tijdens het gebruik van Naproxen Sandoz. Dit moet in acht genomen worden bij het uitoefenen van activiteiten die waakzaamheid vereisen.

Naproxen Sandoz bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden met een beetje water, nuchter of bij een maaltijd.

De geadviseerde dosering is 500 tot 1000 mg per dag.

De hierna volgende schema's worden louter als voorbeeld aangehaald. We raden u echter aan de aanwijzingen van uw arts te volgen.

Bij inflammatoire aandoeningen, uitgezonderd jicht, zijn 2 tot 3 innamen, verdeeld over de dag, voldoende, rekening houdend met de pijn. In het begin zal men starten met 750 tot 1000 mg per dag, daarna zal men, in functie van de pijnverlichting, de dosis verlagen tot 500 mg/dag. Op voorwaarde dat de zieke aangepast is aan het geneesmiddel, mag hij deze dosissen in éénmaal innemen. In geval van een acute inflammatoire opstoot van artrose dient de behandeling van korte duur te zijn.

Ontsteking van pezen en peesscheden - heilkunde en trauma

500 mg als startdosis, daarna is 250 mg 3 maal per dag voldoende.

Gebruik bij kinderen

Naproxen Sandoz mag worden ingenomen vanaf de leeftijd van zes jaar, uitsluitend volgens de aanwijzingen van een arts. De dosis moet uiteraard worden aangepast. Men raadt meestal een inname aan van 10 mg per kg lichaamsgewicht en per dag.

Bejaarden en personen met een verminderde nierfunctie

Deze personen moeten aandachtig de raadgevingen van de arts volgen, die de dosis en de duur van de behandeling in de mate van het mogelijke zal beperken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Naproxen Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In afwachting is het nutteloos om melk of iets anders te drinken. Dit kan zelfs de opname van het geneesmiddel in het bloed versnellen.

Een matige overdosering veroorzaakt meestal slechts tekens van indigestie en duizeligheid.

Als een kind per ongeluk Naproxen Sandoz inneemt, dan moet u er zich rekenschap van geven dat een normale dosis voor een volwassene al te hoog kan zijn voor een kind.

De arts start een symptomatische en ondersteunende behandeling. Zo vlug mogelijk toedienen van een voldoende hoeveelheid actieve kool kan het gevaar op absorptie van het product aanzienlijk verminderen.

Veiligheidshalve is een ziekenhuisopname noodzakelijk. De patiënt wordt op een correcte manier gevolgd.

Geforceerde diurese, alkalisatie van de urine, hemodialyse of hemoperfusie zijn waarschijnlijk niet nuttig gezien de hoge mate van eiwitbinding.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waarop moet worden gelet:

Stop met het gebruik van Naproxen Sandoz stop en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt. U zou een dringende medische behandeling nodig kunnen hebben.

Ernstige problemen met de maag of de darmen:

- Maagbloeding, die zich uit in bloedbraken.
- Bloeding in de darmen, die zich uit in aanwezigheid van zwarte stoelgang of bloederige diarree
- Zweren en/of perforatie van de maag of de darmen. De tekenen zijn maaglast, pijn in de maagstreek, koorts, misselijkheid of braken.
- Ontsteking van de alvleesklier. De tekenen zijn hevige pijn ter hoogte van de maag die uitstraalt naar de rug.
- Verergering van een ontsteking van de dikke darm en een ziekte van crohn, die zich uit in pijn, diarree, braken en gewichtsverlies.

Allergische reacties (overgevoeligheid), de tekenen zijn:

- Zwelling van de keel, het gezicht, de handen en de voeten
- Moeite om te ademen, beklemd gevoel in de borstkas

- Huiduitslag, jeuk of blaren op de huid

Ernstige huiduitslag, de tekenen zijn:

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel ‘DRESS’ genoemd) (*frequentie niet bekend*). Zie ook rubriek 2.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende geneesmiddel (fixed-drug eruption). Deze reactie kan optreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk (*frequentie niet bekend*).
- Belangrijke uitslag die snel opkomt, met vorming van blaren of een huid die afschilfert, en soms vorming van blaren in de mond, de keel en de ogen. Terzelfder tijd kunnen koorts, hoofdpijn, hoest en lichamelijke pijn optreden.
- Vorming van blaren op de huid, meestal op de armen en de handen, bij blootstelling aan de zon.

Problemen met de lever, de tekenen zijn:

- Geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- Vermoeidheidsgevoel, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, bleke stoelgang (hepatitis)

Problemen met het hart en de bloedvaten

Geneesmiddelen zoals Naproxen Sandoz kunnen gepaard gaan met een lichte stijging van het risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of hersenberoerte.

- **Hartaanval.** De tekenen zijn pijn in de borstkas, die kan uitstralen naar de nek en de schouders en die kan afdalen in de linkerarm.
- **Hersenberoerte.** De tekenen zijn zwakte van de spieren en verdoofd gevoel (dat kan zich manifesteren aan slechts één kant van het lichaam) en een plotselinge verandering van de reukzin, de smaakzin, het gehoor of het zicht en/of verwardheid.

Meningitis, de tekenen bestaan uit:

- Koorts, misselijkheid of braken, nekstijfheid, hoofdpijn, gevoeligheid voor licht en verwardheid

Als u een van de bovenvermelde ernstige bijwerkingen opmerkt, moet u de inname van Naproxen Sandoz stopzetten en onmiddellijk uw arts verwittigen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Maag en darmen

- Buikpijn, verstopping, diarree, spijsverteringsstoornissen, brandend gevoel in de maag, misselijkheid of braken, opzetting

Bloed

- Daling of stijging van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal rode bloedcellen en/of bloedplaatjes
- Te veel kalium in het bloed

Geestelijke problemen

- Depressie
- Abnormale dromen, slapeloosheid

Zenuwstelsel

- Hoofdpijn
- Stuiptrekkingen, verdoofd gevoel, slaperigheid, flauwvallen
- Geheugen- en concentratiestoornissen

Ogen en oren

- Gezichtsstoornissen, pijn aan de ogen
- Gehoorstoornissen, abnormale auditieve gewaarwording (oorsuizen)

- Draaierigheid

Hart en bloedvaten

- Zwelling van uw handen, voeten of benen (oedeem)
- Problemen met de wijze waarop uw hart het bloed door het lichaam pompt, of problemen met de bloedvaten. Mogelijke tekenen zijn vermoeidheid, kortademigheid, zwaktegevoel, algemene pijn.
- Hartkloppingen, verhoogde bloeddruk

Longen

- Pneumonie, ophoping van vocht in de longen
- Ademhalingsmoeilijkheden met inbegrip van kortademigheid, piepen of hoesten

Huid en haar

- Huiduitslag met inbegrip van roodheid, netelroos, puistjes en blaren op het lichaam of het gezicht die soms gepaard gaan met algemene problemen (lupus erythematoses disseminatus)
- Blauwe plekken, jeuk, zweten, huid die gevoeliger is voor licht, of haaruitval

Spieren

- Spierpijn en/of -zwakte

Nieren en urinewegen

- Bloed in de urine
- Problemen met de nieren

Voortplanting

- Problemen om zwanger te worden bij vrouwen

Varia

- Dorstgevoel, rillingen en koorts, malaise
- Pijn en zweren in de mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- *De werkzame stof in dit middel is* naproxen. Elke tablet Naproxen Sandoz 500 mg bevat 500 mg naproxen.
- *De andere stoffen in dit middel zijn* lactosemonohydraat, maïszetmeel, geel ijzeroxide, hydroxypropylcellulose, crospovidone, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Naproxen Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten in PVC/Alu blisterverpakking.

Naproxen Sandoz 500 mg tabletten: gele, licht gevlekte, dubbelbolle, langwerpige, deelbare tablet.

Dozen van 30, 60 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE273883

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.