

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten** Natriumnaproxen

**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 Naproxene Forte EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Naproxene Forte EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Naproxene Forte EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naproxene Forte EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Naproxene Forte EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Naproxene Forte EG is een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel; het stilt de pijn en bestrijdt de ontsteking.

##### *Therapeutische indicaties*

Geïnfecteerde letsels en infectieziekten waarvan de symptomen door een ontsteking worden veroorzaakt. Net zoals alle andere geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren, kan Naproxene Forte EG deze symptomen alleen maar verlichten. De precieze oorzaak van deze aandoeningen blijft immers meestal onbekend. Alleen uw arts kan deze ziekten herkennen en besluiten dat dit type van geneesmiddel u kan helpen.

Omwille van zijn ontstekingsremmende werking is Naproxene Forte EG aangewezen bij:

- pijn en ontstekingen die worden veroorzaakt door prikkeling van structuren die zich in de nabijheid van een gewricht bevinden (peesontsteking, ontsteking van een slijmbeurs, spit, ontsteking van een synoviale membraan, ...).
- gewrichtsaandoeningen die met een ontsteking gepaard gaan: chronische progressieve ontsteking van meer dan één gewricht, juveniele reumatoïde artritis, spondylarthritis ankylosans (pijn en stijfheid in nek en rug), acute artrose-opstoot.
- de ontsteking en hevige pijn die door jicht worden veroorzaakt.

Naproxene Forte EG is aangewezen om de pijn te verlichten:

- na een heelkundige ingreep, na een letsel te hebben opgelopen of een slag te hebben gekregen. Ontsteking en pijn, veroorzaakt door een heelkundige ingreep, door het trekken van tanden, door een verwonding of door een slag, en vooral ontsteking en pijn ontstaan tijdens de sportbeoefening.
- bij een plotse migraine-aanval.

- op gynaecologisch gebied: pijn in de onderbuik tijdens de maandstonden of de pijn die men soms voelt na het inbrengen van een spiraaltje.

## **2. Wanneer mag u Naproxene Forte EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Naproxene Forte EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten of voor andere producten die tot de familie van de niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen behoren.
- U lijdt aan een maag- of darmzweer, een acute maagontsteking of bloedingen.
- U heeft een creatinineklaring van minder dan 30 ml/min (ernstige nierinsufficiëntie).
- U lijdt aan ernstige hartinsufficiëntie.
- Het betreft kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Naproxene Forte EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Naproxene Forte EG inneemt.

Geneesmiddelen zoals Naproxene Forte EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Overschrijd de aanbevolen dosis en behandelingsduur niet. Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4)

Raadpleeg uw arts of apotheker als een van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest:

- Als u een maag- of darmzweer heeft of heeft gehad.
- Als u aan een nier-, hart- of leverziekte lijdt.
- Als u ouder bent.

### **Kinderen**

Naproxene Forte EG mag worden gebruikt vanaf de leeftijd van 6 jaar, maar uitsluitend volgens de aanwijzingen van de arts (in geval van juveniele reumatoïde artritis mag het geneesmiddel vanaf de leeftijd van 2 jaar worden gebruikt).

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Naproxene Forte EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Andere NSAIDs of pijnstillers, met inbegrip van salicylaten en pyrazolderivaten, zoals acetylsalicylzuur
- Geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen zoals warfarine en ticlopidine
- Probenecide (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van jicht)

- Orale antidiabetica (geneesmiddelen die het teveel aan suiker in het bloed corrigeren (sulfonylureumderivaten))
- Bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (hydantoïnes)
- Methotrexaat (gebruikt bij huidproblemen, artritis en bepaalde kankergezwellen)
- Remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE-remmers) of andere geneesmiddelen die een te hoge bloeddruk behandelen
- Bepaalde diuretica (geneesmiddelen die de productie van urine bevorderen zoals furosemide en spinolacton)
- Zidovudine (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 bloedklonters te voorkomen

### **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 Naproxen Forte EG 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 Naproxen Forte EG 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 Naproxen Forte EG – 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 vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Naproxene Forte EG kan tot gevolg hebben dat u moeilijk zwanger wordt. Licht uw arts in als u zwanger wil worden of als u het moeilijk heeft om zwanger te worden. Neem Naproxen Forte EG niet in als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Naproxene Forte EG kan slaperigheid, draaierigheid, problemen met het zicht of het evenwicht en slapeloosheid veroorzaken. Als u dergelijke effecten waarneemt, is het af te raden te rijden en bepaalde toestellen of machines te gebruiken.

### **Naproxene Forte EG bevat natrium**

Naproxene Forte EG bevat 50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per filmomhulde tablet. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe neemt u Naproxene Forte EG 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.

### Toedieningswijze en toedieningsweg

De tabletten worden ingeslikt met een weinig water, nuchter of met een maaltijd. Gelieve voldoende te drinken (1 tot 1.5 liter per dag).

#### *A) Gebruik bij volwassenen*

Over het algemeen zal uw arts u aanraden 1 à 2 tabletten van 550 mg in te nemen, in twee of in meerdere innamen per dag. 1 tablet Naproxene Forte EG van 550 mg kan in 2 halve tabletten (1 halve tablet = 275 mg) gedeeld worden.

- voor ontsteking en pijn in de nabijheid van een gewricht, of voor ontsteking en pijn die door een wonde of een slag werden veroorzaakt of die het gevolg zijn van een heelkundige ingreep: men kan beginnen met 1 tablet, in één keer in te nemen. Vervolgens neemt men driemaal per dag een halve tablet in.
- om een acute migraine-aanval te stillen: zodra de eerste tekens van de aanval verschijnen, neemt men 1,5 tablet in; vervolgens, maar ten vroegste een half uur na inname van de eerste dosis, een halve tot een hele tablet. Tijdens de eerste 24 uur mag men nooit meer dan 2,5 tabletten innemen. Indien nodig kunnen de volgende dag(en) 1 à 2 tabletten worden ingenomen, gespreid over de dag.
- tegen de pijn in de onderbuik tijdens de maandstonden: beginnen met 1 tablet van 550 mg. Vervolgens een halve tablet per dag of, indien nodig, maximaal 4 maal een halve tablet per dag. Stop de behandeling zodra de symptomen verdwenen zijn.
- langdurige pijn en ontsteking in de gewrichten: over het algemeen volstaat een halve tablet 's morgens en een halve tablet 's avonds. In sommige gevallen zal de arts aanraden de totale dagelijkse hoeveelheid in één keer in te nemen, 's morgens of 's avonds. 's Avonds is soms 1 tablet nodig, bijvoorbeeld als de nachtelijke pijn zeer hevig is. In andere gevallen dient men 's morgens 1 tablet in te nemen, bijvoorbeeld als de pijn en de stijfheid vooral 's morgens zeer uitgesproken zijn. In het begin mag men nooit meer dan 1,5 tot 2 tabletten innemen per dag. Zodra de toestand verbetert, vermindert men de dosis tot 1 tablet per dag.
- hevige pijn, veroorzaakt door een jichtaanval: om te beginnen neemt men 1,5 tablet. 8 uur later wordt 1 tablet ingenomen. Daarna wordt om de 8 uur een halve tablet ingenomen tot de jichtaanval over is.

#### *B) Gebruik bij kinderen*

Naproxene Forte EG mag worden gebruikt vanaf de leeftijd van 6 jaar, maar uitsluitend volgens de aanwijzingen van de arts (in geval van juveniele reumatoïde artritis mag het geneesmiddel vanaf de leeftijd van 2 jaar worden gebruikt). De hoeveelheid dient uiteraard te worden aangepast. Over het algemeen raadt men een dosis van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag aan.

#### *C) Gebruik bij oudere personen en personen bij wie de nierfunctie is verminderd*

Deze personen moeten de aanwijzingen van de arts nauwkeurig opvolgen. De arts zal de in te nemen hoeveelheid zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk trachten te houden.

### **Heeft u te veel van Naproxene Forte EG ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten Naproxene Forte EG in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normaal doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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:**

**Zet de inname van Naproxene Forte EG stop en neem meteen contact op met uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen vertoont. U zou een dringende medische behandeling nodig kunnen hebben.**

##### **Ernstig probleem 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:**

- 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. Tezelfdertijd 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

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

##### **Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- 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). 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.

##### **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 Naproxene Forte EG 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

**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
- Stuipten, 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
- Blauwe plekken, jeuk, zweten, huid die gevoeliger is voor licht, 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
- Neusbloedingen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
- Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Naproxene Forte EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan 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 Naproxene Forte EG?**

- De werkzame stof in Naproxene Forte EG is natriumnaproxen 550 mg per tablet, (zie rubriek 2 ‘Naproxene Forte EG bevat natrium’ voor meer informatie).
- De andere stoffen in Naproxene Forte EG zijn Microkristallijne cellulose - Polyvidon (PVP K-30) - Talk – Geprecipiteerd silicium - Magnesiumstearaat - Opadry OY-S-7399.

### **Hoe ziet Naproxene Forte EG eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Alu-PVC/PVDC-blisterverpakking bevattende 10, 30 of 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bijsluiter

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1 - 84529 - Tittmoning - Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE193672**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2024 / 07/2024.**