

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naprosyne Enteric Coated 250 mg maagsapresistente tabletten Naprosyne Enteric Coated 500 mg maagsapresistente 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 Naprosyne Enteric Coated en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Naprosyne Enteric Coated niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Naprosyne Enteric Coated in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naprosyne Enteric Coated?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naprosyne Enteric Coated en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naprosyne Enteric Coated (Naprosyne EC) bevat als werkzaam middel naproxen, een niet-steroïdale ontstekingsremmer of NSAID.

Naprosyne EC vermindert de pijn, de zwelling, de roodheid, het warmtegevoel (symptomen van ontsteking) en ook de koorts.

Naprosyne EC wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- problemen met uw spieren, gewrichten en pezen zoals: verstuiking, peesontsteking, snijwond of blessure met name veroorzaakt door sporten, spondylarthritis ankylosans (pijn en stijfheid in de nek en de rug), artritis, acute inflammatoire opflakkingen van artrose.
- pijn en ontsteking na chirurgie.

2. Wanneer mag u Naprosyne Enteric Coated niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Naprosyne EC niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een geneesmiddel dat acetylsalicylzuur of een andere niet-steroïdale ontstekingsremmer bevat.
- U hebt **ernstige** problemen met de nieren of het hart.
- U hebt problemen met uw maag of uw darmen zoals een zweer, gastritis of bloedingen.
- Bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Naprosyne EC?

Geneesmiddelen zoals Naprosyne EC kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op hartaanval ("hartinfarct") of hersenberoerte. Het risico is hoger naarmate er hogere doseringen worden gebruikt en naarmate de behandeling langer duurt.

Overschrijd de aanbevolen dosering en behandelingsduur niet.

In geval van hartstoornissen, voorgeschiedenis van hersenberoerte of als u denkt risicofactoren voor die aandoeningen te vertonen (bijvoorbeeld in geval van verhoogde bloeddruk, suikerziekte, hoge cholesterolconcentratie of als u rookt), moet u uw behandeling bespreken met uw arts of uw apotheker.

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).

Ernstige huidreacties zijn gemeld bij het gebruik van NSAID's die verschijnen als roodachtige vlekken, algemene roodheid van de huid, zweren of wijdverspreide huiduitslag die gepaard gaat met griepachtige symptomen, waaronder koorts (zie rubriek 4). De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of afschilfering van de huid. Het risico op het optreden van ernstige huidreacties is het grootst in de eerste weken van de behandeling, maar het kan tot enkele maanden duren voordat het geneesmiddel zich ontwikkelt (zie rubriek 4). Als u een van de ernstige huidreacties heeft ontwikkeld bij het gebruik van Naprosyne EC mag u op geen enkel moment opnieuw beginnen met Naprosyne EC. Als u huiduitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts of apotheker als één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden geweest is.

- Als u een zweer aan de maag of de darmen hebt of gehad hebt.
- Als u problemen hebt met de nieren, de lever of het hart.
- Als u bejaard bent.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Naprosyne EC nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. 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.
- Aspirine/ acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen
- 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).

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.

- Neem Naprosyne EC niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de neiging tot bloeden bij u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later is of langer duurt dan verwacht.

- U mag Naprosyne EC niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en geadviseerd door uw arts. Als u tijdens deze periode behandeling nodig hebt of terwijl u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.
- Als Naprosyne EC langer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan het nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Dit kan leiden tot lage niveaus van vruchtwater rond de baby (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig hebt, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.
- Naprosyne EC kan tot gevolg hebben dat u moeilijk zwanger wordt. Licht uw arts in als u zwanger wil worden of als u het moeilijk hebt om zwanger te worden.
- Neem Naprosyne EC niet in als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naprosyne EC 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 werktuigen of machines te gebruiken.

Naprosyne EC bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u Naprosyne Enteric Coated in?

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

- Slik de tabletten in hun geheel in met wat water, nuchter of met een maaltijd. U mag ze niet breken, pletten of kauwen.
- Gelieve voldoende te drinken (1 tot 1,5 liter per dag).

Kinderen

- Naprosyne EC mag niet worden toegediend aan kinderen.

Volwassenen

Problemen met de gewrichten:

- De gebruikelijke startdosering is 750 tot 1.000 mg per dag; daarna kan die afhankelijk van het resultaat worden verlaagd tot 500 mg/dag.
- Die doseringen kunnen in één enkele keer worden gegeven of worden verdeeld over twee of drie giften.

Problemen met de spieren, de pezen of pijn na chirurgie:

- De gebruikelijke startdosering is 500 mg en daarna 250 mg 3-maal per dag.

Ouderen en mensen met een verminderde nierfunctie

- Volg aandachtig de raad van uw arts, die de hoeveelheid en de duur van de behandeling zoveel mogelijk zal beperken.

Heeft u te veel van Naprosyne EC ingenomen?

- Als u te veel Naprosyne EC hebt ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten Naprosyne EC in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis in om de vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waarop moet worden gelet:

Zet de inname van Naprosyne EC 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:

- Roodachtige vlekken, gegeneraliseerde roodheid van de huid, zweren of gegeneraliseerde huiduitslag. De uitslag kan zich ontwikkelen tot blaren of gegeneraliseerde vervelling van de huid. 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.
- 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 Naprosyne EC 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 Naprosyne EC 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.
- Stuipen, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

België

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Naprosyne Enteric Coated?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C) ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Naprosyne EC?

De werkzame stof in dit middel is naproxen.

- Naprosyne EC 250 mg maagsapresistente tabletten bevat 250 mg naproxen.
- Naprosyne EC 500 mg maagsapresistente tabletten bevat 500 mg naproxen.

De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, polyvidon, metacrylzuurcopymeer (type c), natriumhydroxide, talk, triëthylcitraat, zwarte inkt Opacode S-1-17823. Zie "Naprosyne EC bevat natrium" in rubriek 2.

Hoe ziet Naprosyne EC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Naprosyne EC 250 mg maagsapresistente tabletten zijn ronde, biconvexe, witte tabletten, in het zwart gemerkt met "NPR EC 250" aan een zijde. Ze zijn te verkrijgen in verpakkingen met 50 tabletten in alu/pvc-blisterverpakkingen.
- Naprosyne EC 500 mg maagsapresistente tabletten zijn langwerpige, witte tabletten in het zwart gemerkt met "NPR EC 500" aan een zijde. Ze zijn te verkrijgen in verpakkingen met 30 tabletten in alu/pvc-blisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Denemarken

Fabrikant :

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

C/Severo Ochoa 13

Polygono Industrial

28914 Leganes

Madrid

Spanje

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Denemarken

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- Naprosyne EC 250 mg maagsapresistente tabletten: BE155565
- Naprosyne EC 500 mg maagsapresistente tabletten: BE155583

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.