

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Apranax 275 mg filmomhulde tabletten Apranax 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 Apranax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Apranax niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Apranax in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Apranax?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Apranax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Apranax bevat als werkzaam middel natriumnaproxen, een niet-steroïdale ontstekingsremmer of NSAID.

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

Apranax wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- problemen met uw spieren, gewrichten en pezen zoals: verstuiking, peesontsteking, snijwond of blessure met name veroorzaakt door sporten, jicht, spondylartritis ankylosans (pijn en stijfheid in de nek en de rug), artritis, acute inflammatoire opflakkingen van artrose.
- pijn en ontsteking veroorzaakt door een operatie, een tandextractie.
- migraine.
- pijnlijke maandstonden.

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

##### **Wanneer mag u Apranax 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.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Apranax?**

Geneesmiddelen zoals Apranax 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.**

## Notice

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), neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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).

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 Apranax, mag u op geen enkel moment opnieuw beginnen met Apranax. 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 voordat u dit middel inneemt, 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 Apranax 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. Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- 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)
- sulfonyleuremderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)
- hydantoïnes (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- metotrexaat (gebruikt bij huidproblemen, artritis en bepaalde kankergezwellen)
- remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE-remmers) of andere 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.

- Het gebruik van NSAID's na ongeveer 20 weken zwangerschap of later kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Als u NSAID's langer dan 2 dagen moet gebruiken als u tussen de 20 en 30 weken zwanger bent, kan het nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid vocht in uw baarmoeder rondom uw baby controleert.
- Neem Apranax niet meer in na ongeveer 30 weken zwangerschap, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw baby.

## Notice

- Apranax 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 Apranax niet in als u borstvoeding geeft.

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

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

### **Apranax bevat natrium en oranjegeel S**

Dit middel bevat 25 mg (of 50 mg) natrium per filmomhulde tabletten. Dit komt overeen met 1.25% (of 2.50%) van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Apranax 550 mg bevat oranjegeel S (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u Apranax 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.
- Gelieve voldoende te drinken (1 tot 1,5 liter per dag).

### **Gebruik bij kinderen**

- Apranax mag worden gebruikt vanaf de leeftijd van zes jaar, maar alleen als u de indicaties naleeft van een arts, die de dosering zal aanpassen volgens het gewicht van het kind.

### **Volwassenen**

1 tablet Apranax 550 mg kan 2 tabletten Apranax van 275 mg vervangen.

### **Problemen met de spieren, de pezen of pijn en ontsteking:**

- De gebruikelijke startdosering is 2 tabletten van 275 mg in één keer. Daarna 1 tablet van 275 mg driemaal per dag.

### **Problemen met de gewrichten:**

- De gebruikelijke startdosering is 1 tablet van 275 mg 's morgens en 1 tablet van 275 mg 's avonds. Soms zal uw arts u aanraden om de dagdosering in één keer in te nemen.
- De maximale dosering is 3 tot 4 tabletten van 275 mg per dag.

### **Jicht:**

- De gebruikelijke startdosering is 3 tabletten van 275 mg, daarna 2 tabletten van 275 mg 8 uur later. Daarna 1 tablet van 275 mg om de 8 uur tot het einde van de aanval.

### **Migraine:**

- De gebruikelijke startdosering is 3 tabletten van 275 mg bij de eerste symptomen van een aanval.
- Neem nog 1 tot 2 tabletten van 275 mg extra, maar niet eerder dan een halfuur na de eerste inname. De maximale dosering is 5 tabletten van 275 mg tijdens de eerste 24 uur.
- Indien nodig de volgende dag(en) 2 tot 4 tabletten van 275 mg verdeeld over de dag.

### **Pijnlijke maandstonden:**

- De gebruikelijke startdosering is 2 tabletten van 275 mg, daarna indien nodig 1 tablet van 275 mg 1-maal per dag.
- De maximale dosering is 4 tabletten van 275 mg 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 Apranax ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten Apranax in te nemen?**

- Neem geen dubbele dosis in om een 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 Apranax 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:**

- maagbloedingen, die zich uiten in bloedbraken
- bloedingen in de darmen, die zich uiten 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)

## Notice

- vermoeidheidsgevoel, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, bleke stoelgang (hepatitis).

### **Problemen met het hart en de bloedvaten**

Geneesmiddelen zoals Apranax 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.
- 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.
- 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, of haaruitval.

#### **Spieren**

- Spierpijn en/of -zwakte.

#### **Nieren en urinewegen**

## Notice

- 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](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)

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

## **5. Hoe bewaart u Apranax?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur.

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 Apranax?**

De werkzame stof in dit middel is natriumnaproxen.

- Apranax 275 mg filmomhulde tabletten bevat 275 mg natriumnaproxen.
- Apranax 550 mg filmomhulde tabletten bevat 550 mg natriumnaproxen.

De andere stoffen in Apranax 275 mg filmomhulde tabletten zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, polyvidon K30, talk, gezuiverd water, hypromellose, macrogol 8000, titaandioxide (E171), indigotinelak (E132).

De andere stoffen in Apranax 550 mg filmomhulde tabletten zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, polyvidon K30, talk, gezuiverd water, hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), oranjegeellak S (E132).

Zie "Apranax bevat natrium en oranjegeel S" in rubriek 2.

### **Hoe ziet Apranax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- De tabletten van 275 mg zijn langwerpige lichtblauwe tabletten, gemerkt met « NPS 275 » aan een zijde. Ze zijn te verkrijgen in verpakkingen met 30 tabletten in alu/pvc-blisterverpakkingen.
- De tabletten van 550 mg zijn langwerpige oranje gleuflighten, gemerkt met « NPS 550 » aan een zijde.

Notice

Ze zijn te verkrijgen in verpakkingen met 30 tabletten in alu/pvc-blisterverpakkingen.

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

*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, Malte

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**

- Apranax 275 mg filmomhulde tabletten: BE116837
- Apranax 550 mg filmomhulde tabletten: BE150997

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.**