BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen EG 250 mg tabletten
Naproxen EG 500 mg tabletten
Naproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Naproxen EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Naproxen EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Naproxen EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naproxen EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naproxen EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

De werkzame stof van deze geneesmiddelen is naproxen. Het behoort tot de groep van de niet-steroïdale anti-inflammatoire stoffen (NSAIDs). Naproxen EG werkt ontstekingsremmend, verlicht de pijn en doet de koorts dalen.

Naproxen EG is aangewezen bij ziekten waarvan de symptomen door ontsteking worden veroorzaakt. Zoals alle ontstekingsremmende stoffen, kan Naproxen EG 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.

Omwille van zijn ontstekingsremmende eigenschappen is Naproxen EG aangewezen bij:
- chronische inflammatoire ziekten zoals: chronische, evolutieve polyartritis (of reumatoïde artritis), juveniele reumatoïde artritis, spondylarthritis ankylosans (pijn en stijfheid in nek en rug)
- acute inflammatoire opstoten van artrose
- acute aanval van jicht
- ontsteking van de spierpezen en van de peesscheden die een beschermende functie vervullen

Naproxen EG helpt de pijn te verlichten bij inflammatoire en pijnlijke situaties na een ongeval of na een heelkundige ingreep.

2. Wanneer mag u Naproxen EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Naproxen EG niet gebruiken?
- 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 heeft een creatinineklaring van minder dan 30 ml/min (ernstige nierinsufficiëntie).
- U lijdt aan een maag- of darmzweer, een acute maagontsteking of bloedingen.
- U lijdt aan ernstige hartinsufficiëntie.
- Het betreft kinderen jonger dan 2 jaar, middelen die naproxen of natriumnaproxen bevatten zijn dan tegenaangewezen aangezien de onschadelijkheid ervan in die leeftijdsgroep niet werd bepaald.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Naproxen EG?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Naproxen EG gebruikt.

Geneesmiddelen zoals Naproxen EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of hersenberoerte. 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 heeft, een hersenberoerte 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Naproxen 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 spinonolacton)
- 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)
- Corticosteroïden (gebruikt tegen ontsteking)
- Ciclosporine (gebruikt bij huidproblemen of na een orgaantransplantatie)
- Aspirine/ acetylsalicylzuur om bloedklonters te voorkomen

Zwangerschap en borstvoeding
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 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 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 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.

Naproxen 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 EG niet in als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Naproxen 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 werktuigen of machines te gebruiken.

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

Naproxen EG bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u Naproxen EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

- Tabletten: oraal gebruik. 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).

Volwassenen
Uw arts zal u meestal een dosis tussen 500 en 1000 mg per dag voorschrijven. De hiernavolgende schema’s worden louter als voorbeeld aangehaald. We raden u echter aan de aanwijzingen van uw arts te volgen.
- Bij inflammatoire aandoeningen, uitgezonderd jicht: 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.
- Jichtaanval: 750 mg als startdosis, daarna 500 mg 8 uur later, daarna 250 mg alle 8 uur tot de aanval voorbij is.
- Ontsteking van pezen en peesscheden – chirurgie en traumatisme: 500 mg als startdosis, daarna is 250 mg 3 maal per dag voldoende.

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar
Naproxen EG kan gebruikt worden vanaf 6 jaar doch enkel volgens doktersadvies. De dosis moet uiteraard aangepast worden. Algemeen raadt men een dosis aan van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Ouderen en personen met een verminderde nierfunctie
Deze personen moeten zeer nauwkeurig het advies van de arts volgen. De arts zal de dosis en de duur van de behandeling zo veel mogelijk beperken.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Naproxen EG moet gebruiken.
Stop de behandeling niet voortijdig.

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

Bent u vergeten Naproxen EG te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waarop moet worden gelet:
Zet de inname van Naproxen 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.
- Ontsteking van de slokdarm
- Ontsteking en 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 Naproxen 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
- 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 erythematodes disseminatus)
- Blauwe plekken, puntvormige bloedingen, jeuk, zweten, huid die gevoeliger is voor licht, haaruitval, afsterven van weefsel

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: 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.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Naproxen EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking 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 medicijnen 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 Naproxen EG?
- De werkzame stof in Naproxen EG is:
    - Naproxen EG 250 mg tabletten: naproxen, overeenkomend met respectievelijk 250 mg per tablet.
    - Naproxen EG 500 mg tabletten: naproxen, overeenkomend met respectievelijk 500 mg per tablet.
- De andere stoffen in Naproxen EG zijn:
    - Naproxen EG 250 mg tabletten: lactosemonohydraat (zie “Naproxen EG bevat lactose” in rubriek 2) – maïszetmeel – natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie “Naproxen EG bevat natrium” in rubriek 2) – povidon – magnesiumstearaat
    - Naproxen EG 500 mg tabletten: lactosemonohydraat (zie “Naproxen EG bevat lactose” in rubriek 2) – maïszetmeel – natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie “Naproxen EG bevat natrium” in rubriek 2) – povidon – magnesiumstearaat

Hoe ziet Naproxen EG eruit en wat zit er in een verpakking?
Naproxen EG 250 mg tabletten: Tabletten. Dozen met 20 of 50 tabletten.
Naproxen EG 500 mg tabletten: Tabletten. Dozen met 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
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:
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Naproxen EG 250 mg tabletten: BE145625
Naproxen EG 500 mg tabletten: BE145546

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2025 / 07/2024.