

PIL Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naproxen HCS 550 mg filmomhulde tabletten natriumnaproxen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 HCS en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naproxen HCS en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat als werkzame stof natriumnaproxen. Dit is een stof die hoort tot de groep medicijnen met de naam niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder voor:

- behandeling van klachten van een ontsteking van de gewrichten, waaronder meestal die van handen en voeten, wat zorgt voor zwelling en pijn (reumatoïde artritis), een chronische ziekte die zorgt voor kraakbeenschade (osteoartritis), acute aanvallen van een ontsteking in een gewricht, met pijn (jicht) en een ontsteking die de gewrichten van de wervelkolom beschadigt (spondylitis ankylosans),
- behandeling van klachten van acute spierziekten en skeletziekten,
- het verminderen van pijn bij het ongesteld zijn (menstruatie).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor naproxen of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u problemen met ademen (bronchiale astma), uitslag op de huid met roze bulten er erge jeuk (galbulten, urticaria) of ontsteking van het slijmvlies van de neus (rhinitis) heeft gehad bij het gebruik van acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID, niet-steroïde antirheumatica);
- als u nu last heeft of meer dan 1 keer last heeft gehad van: een maagzweer of bloeden uit de maag of twaalfvingerige darm;
- als u een bloeding of gat (perforatie) in maag en/of darmen (gastro-intestinaal) heeft gehad bij het nemen van NSAID's;
- als uw hart het bloed niet goed rond pompt (hartfalen);
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent;
- als uw lever niet goed meer werkt (leverfalen). Hierbij zijn er veranderingen in de lever.
- als uw nieren niet meer goed werken (nierfalen). Hierbij zijn er veranderingen in de nieren (creatinineklaring minder dan 30 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

De bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt worden door de minimale werkzame dosis aan te houden. Deze dosis moet gebruikt worden voor de kortst mogelijke duur om de klachten onder controle te houden.

Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met dit medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

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

- Als u een maagzweer, bloeding of gat (perforatie) in de maag of de twaalfvingerige darm heeft of ontwikkelt. U kunt dit herkennen aan ernstige buikpijn of buikpijn die niet weg gaat en/of door ontlasting met een zwarte kleur of zelfs zonder voorafgaande waarschuwingsklachten.
- Als u eerder maagbloedingen of duodenumbloedingen heeft gehad. Of als u een perforatie van het spijsverteringsstelsel heeft gehad terwijl u een niet-steroïde ontstekingsremmer gebruikte.
- Het risico op maagklachten en darmklachten is groter wanneer hoge doses en langdurige behandelingen worden gebruikt bij patiënten die eerder last hebben gehad van maagzweren en bij ouderen. In deze gevallen zal uw arts nadenken over de mogelijkheid om maagbeschermingsmiddelen toe te voegen aan de behandeling.
- Als u maagproblemen heeft of heeft gehad. Dit medicijn kan zorgen voor maagirritatie, bloedingen of zweren. Uw arts zal u de meest geschikte dosis adviseren.
- Als u last heeft van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Dit medicijn kan deze ziektes erger maken.
- Als u astma of allergische aandoeningen (zoals rhinitis of neuspoliepen) heeft. Dit medicijn kan zorgen voor problemen met ademen (bronchospasmen).
- Als u nierproblemen, leverproblemen of hartproblemen heeft.
- Als u op hetzelfde moment medicijnen gebruikt die de bloedstolling veranderen of het risico op maagzweren verhogen. Bijvoorbeeld orale anticoagulantia of antistollingsmiddelen tegen acetylsalicylzuur. U moet ook met uw arts overleggen over het gebruik van andere medicijnen die het risico op zulke bloedingen kunnen verhogen. Bijvoorbeeld corticosteroïden en selectieve antidepressiva tegen de heropname van serotonine.
- Als u een infectie heeft of denkt dat u een infectie heeft. Dit medicijn kan de normale tekenen en klachten van infectieuze processen verbergen.
- Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met een zoutarm dieet. En bij patiënten die eerder last hebben gehad van spijsverteringsproblemen.

Stop met het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van maagbloedingen en/of darmbloedingen, problemen met zien of problemen met horen.

Dit medicijn kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

Cardiovasculaire maatregelen

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u iets meer kans heeft op het krijgen van een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. De kans om dit te krijgen wordt groter bij hoge doses en langdurige behandeling. Overschrijd de geadviseerde dosis of behandelingsduur niet.

Heeft u hartproblemen, eerder een beroerte gehad of denkt u dat u een risico loopt op deze aandoeningen? Bijvoorbeeld hoge bloeddruk, suikerziekte, hoog cholesterolgehalte of bent u een roker? Dan moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan er ook voor zorgen dat u vocht vast houdt (vochtretentie). Vooral bij patiënten met hartfalen en/of hoge bloeddruk (hypertensie).

Kinderen en jongeren

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Gebruikt u naast Naproxen HCS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift gebruikt.

Door de interactie met sommige andere medicijnen kan het effect van Naproxen HCS of deze medicijnen worden verhoogd of verlaagd. Dit gebeurt met:

- medicijnen die worden gebruikt maagzuur te behandelen (antacida of colestyramine),
- medicijnen die worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het bloed niet gaat stollen (warfarine),
- medicijnen die worden gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen bloedstolsels ontstaan (Aspirine/acetylsalicylzuur),
- medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (sulfonylureum),
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (hydantoinederivaten),
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (angiotensine-receptorantagonisten of -blokkers en diuretica),
- medicijnen die ervoor zorgen dat u meer gaat plassen (furosemide),
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen (lithium),
- medicijnen voor de behandeling van kwaadaardige ziekten (methotrexaat),
- medicijnen voor de behandeling van gewrichtspijn en gewrichtsontsteking (steroïden en corticosteroïden).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de tabletten in met genoeg vloeistof. En het liefst met eten om ervoor te zorgen dat u geen last krijgt van maagklachten en darmklachten.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden toegediend tijdens zwangerschap, bevalling of borstvoeding.

Toediening van medicijnen van het naproxen-soort is in verband gebracht met een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Daarom wordt toediening van het medicijn tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet geadviseerd. Behalve als het echt nodig is en door uw arts wordt geadviseerd. In deze gevallen moet de dosering zo laag mogelijk zijn en de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan dit medicijn bij uw ongeboren baby zorgen voor nierproblemen. Deze problemen ontstaan als het medicijn langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit medicijn kan zorgen voor weinig vruchtwater (oligohydramnion) of het smaller worden van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra controle adviseren.

Gebruik dit medicijn niet in het derde trimester van de zwangerschap. Het kan zorgen voor nierproblemen en hartproblemen bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby van invloed zijn op de neiging tot bloeden. Het kan er ook voor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten er rekening mee houden dat naproxen-achtige medicijnen in verband zijn gebracht met het hebben van een kleinere kans om zwanger te worden. Dit is omkeerbaar door het stopzetten van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten van wie de activiteit aandacht nodig heeft en die last hebben gehad van duizelig zijn of problemen met zien tijdens de behandeling met dit medicijn.

Naproxen HCS bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Het wordt geadviseerd om de laagste werkzame dosis te gebruiken voor een zo kort mogelijke duur die nodig is om uw klachten onder controle te houden.

De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld door ze langs de breukstreep te breken.

Volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar

Acute musculoskeletale aandoeningen en dysmenorroe (menstruele pijn)

De geadviseerde startdosis is 1 tablet (550 mg natriumnaproxen) gevolgd door een halve tablet (275 mg natriumnaproxen) om de 6 tot 8 uur, als dat nodig is. Hierbij geldt een maximale dagelijkse dosis na de eerste dag van 1375 mg. Uw arts kan deze dosering wijzigen.

Reumatoïde artritis, osteoartritis, spondylitis ankylosans:

De geadviseerde startdosis is 550 mg natriumnaproxen (1 tablet) 2 keer per dag (in de ochtend en in de avond). Of 1100 mg natriumnaproxen (2 tabletten) 1 keer per dag.

Acute jicht

De geadviseerde startdosis is 825 mg natriumnaproxen (1 en een halve tablet), gevolgd door 275 mg natriumnaproxen (een halve tablet) om de 8 uur totdat de aanval afneemt.

Kinderen en jongeren onder de 16 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar.

Ouderen

De dosis moet bij oudere patiënten worden verlaagd en de laagste werkzame dosis moet voor de kortst mogelijke duur worden gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker.

Patiënten met nierinsufficiëntie en/of leverinsufficiëntie

Werken uw nieren en/of lever niet meer goed (nierinsufficiëntie en/of leverinsufficiëntie)? Dan moet de dosis worden verlaagd en moet de laagste werkzame dosis worden gebruikt voor de kortst mogelijke duur. Neem contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

De tabletten zijn voor gebruik via de mond (oraal).

Slik uw tabletten in hun geheel door of breek ze door langs de breukstreep met genoeg vloeistof.

Neem de tabletten het liefst in tijdens of na het eten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

BE: Wanneer u teveel van Naproxen HCS heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

NL: Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u zou mogen? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Klachten van overdosering worden gekenmerkt door moe zijn, maagzuur, problemen met het verteren van eten (indigestie), misselijk zijn, overgeven en, in sommige gevallen, aanvallen van epilepsie (toevallen). In geval van een accidentele of vrijwillige overdosis moet maagspoeling worden uitgevoerd en moet een behandeling worden gestart om te helpen bij uw klachten. Een snelle toediening van 50 g tot 100 g actieve kool als waterige suspensie vermindert de opname van het medicijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Neem het medicijn elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Vergeet u om het medicijn op het geplande tijdstip in te nemen? Neem het dan in zodra u eraan denkt.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neemt u dit medicijn in voor het verminderen van kortdurende pijn? Dan mag u het veilig stoppen zodra u het niet meer nodig heeft. Wordt dit medicijn aan u voorgeschreven voor een langdurige behandeling? Dan moet u contact opnemen met uw arts voordat u met de behandeling stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Belangrijke bijwerkingen waarop moet worden gelet:

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Ernstig probleem met de maag of de darmen, de tekenen zijn:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

- Maagbloedingen. Dit is te herkennen aan overgeefsel met bloed erin, of stukjes die eruitzien als koffiedik.
- Bloedingen uit uw darmuitgang (anus). Dit is te herkennen aan zwarte, kleverige ontlasting of bloederige diarree.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- Zweren en/of perforatie van de maag of de darmen. De tekenen zijn last hebben van de maag, maagpijn, koorts, misselijk zijn of overgeven.
- Problemen met uw alvleesklier. De tekenen zijn hevige pijn ter hoogte van de maag die uitstraalt naar de rug

Niet bekend: het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Het erger worden van een ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa) en de ziekte van Crohn. Dit is te herkennen aan pijn, diarree, overgeven en gewichtsverlies.

Allergische reacties, de tekenen zijn:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- Moeite om te ademen, beklemd gevoel in de borstkas

Niet bekend: het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de handen of de voeten.

Problemen met de lever, de tekenen zijn:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- Geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)

- Moe zijn, geen zin hebben in eten, misselijk zijn of overgeven, bleke ontlasting (hepatitis) en problemen (waaronder hepatitis), aangetoond in bloedonderzoek.

Ernstige huiduitslag, de tekenen zijn:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- Een ernstige huiduitslag die zich snel ontwikkelt, met blaren of vervellen van de huid en mogelijk blaren in de mond, keel of ogen. Koorts, hoofdpijn, hoesten en spierpijn kunnen op hetzelfde moment voorkomen.
- Vorming van blaren op de huid bij blootstelling aan zonlicht (porphyria cutanea tarda). Dit is vooral te zien op de armen, het gezicht en de handen.
- 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.

Niet bekend: het aantal keer dat dit voorkomt 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.

Hartaanval, de tekenen zijn:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- 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:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- De tekenen zijn zwakte van de spieren en verdoofd gevoel. Deze klachten kunt u ook hebben aan maar 1 kant van het lichaam.
- Een plotselinge verandering in het ruiken, proeven, horen of zien en/of in de war zijn.

Meningitis, de tekenen bestaan uit:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- Koorts, misselijk zijn of overgeven, een stijve nek hebben, hoofdpijn, gevoeligheid voor licht en in de war zijn. Dit komt vooral voor bij mensen met auto-immuunziekten zoals systemische lupus erythematosus.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- U bloed langer dan normaal
- Hoofdpijn, duizelig zijn, moe zijn overdag, licht gevoel in het hoofd
- Oorsuizen
- Problemen met zien
- Maagzuur, verstopping (constipatie), buikpijn, misselijk zijn
- Winderig zijn
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem)
- Moeite hebben met ademen (kortademigheid)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Wazig zien
- Een gevoel van duizelig zijn of draaien
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- Problemen met het gehoor
- Hartkloppingen
- Overgeven
- Ontsteking van het mondslijmvlies
- Problemen met de spijsvertering

- Dorstgevoel
- Maagzuur
- Diarree
- Zwarte ontlasting (melena)
- Afwijkende resultaten in onderzoek naar de werking van uw lever
- Blauwe plekken
- Rode of paarse vlekken op uw huid (purpura)
- Zweten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Bloedproblemen, zoals bloedarmoede of veranderingen in het aantal witte bloedcellen
- Ernstige overgevoeligheid voor sommige stoffen (anafylactische reactie)
- U heeft minder zin in eten
- U slaapt slecht (insomnia)
- Stemningswisselingen
- Moeite met slapen of veranderingen in het droompatroon
- U kunt zich minder goed concentreren
- Geheugenproblemen
- Lichte depressie
- In de war zijn
- Infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van het hersenvlies en/of het ruggenmergvlies (aseptische meningitis)
- Vochtophoping (oedeem) van de slijmvliezen (angioneurotisch oedeem)
- Epileptische aanvallen (convulsies)
- Oogafwijkingen
- Hoge bloeddruk en het hart pompt het bloed niet goed rond (hartfalen)
- Afwijkingen in uw bloed, ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- Vochtophoping in de longen
- Aanvallen van kortademig zijn door spierkrampen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen. Dit gaat vaak samen met hoesten en slijm (astma)
- Longontsteking
- Slokdarmontsteking
- Overgeven van bloed
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- Droge mond
- Keelirritatie
- Verhoogde leverenzymwaarden
- Uw lever werkt minder goed
- Haaruitval
- Gevoeligere huid voor de zon
- Ernstige huidreacties of slijmvliesreacties met vervelling of blaarvorming (bijvoorbeeld Stevens-Johnson-syndroom), erythema multiforme, het erger worden van huidaandoeningen (bijvoorbeeld lichen planus, erythema nodosum)
- Spierzwakte
- Uw nieren werken minder goed
- U plast meer dan normaal (pollakisurie)
- Bloed in uw plas
- Meer serumcreatinine in uw bloed
- Meer kalium in bloedonderzoek
- Erg moe zijn
- Verlaging van de lichaamstemperatuur
- Koorts

Niet bekend: het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Allergische reacties
- Ontsteking van de maag (gastritis)
- Verstopping (obstructie)
- Spierpijn

- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (systemische lupus erythematosus, SLE). Klachten zijn bijvoorbeeld koorts, huiduitslag, nierproblemen en gewrichtspijn
- Problemen bij vrouwen om zwanger te worden
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker

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 bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via

BE:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

NL:

Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof is naproxen. Elke filmomhulde tablet bevat 550 mg natriumnaproxen (overeenkomend met 500 mg naproxen).
- De andere stoffen zijn povidon K30, microkristallijne cellulose, talk en magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 8000 en indigokarmijn aluminiumlak (E132) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Naproxen HCS bevat natrium".

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

De tabletten zijn ovale, licht dubbelbolle, aan 1 kant met een breukstreep, blauwe filmomhulde tabletten. Afmeting: 18 x 8 mm.

Doosjes met 10 x 1, 16 x 1, 30 x 1, 40 x 1 en 60 x 1 tabletten zijn beschikbaar in geperforeerde blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

BE:

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE665748

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

NL:

In het register ingeschreven onder

RVG 134358

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Spanje	Olseron
België, Nederland	Naproxen HCS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026