

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bonyl, 250 mg og 500 mg tabletter Naproxen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bonyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bonyl
3. Sådan skal du tage Bonyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bonyl er et smertestillende og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Du kan tage Bonyl:

- til behandling af gigtsygdomme
- til behandling af smerter i led og muskler
- mod menstruationssmerter
- mod smerter i livmoderen forårsaget af spiral
- mod svage smerter.

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT TAGE BONYL

Tag ikke Bonyl, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for naproxen, naproxennatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har en meget dårlig hjertefunktion
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom).
- har haft overfølsomhedsreaktioner, snue, næsepolyp eller astma efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre NSAID.
- har en meget dårlig leverfunktion.
- har en meget dårlig nyrefunktion.

- er gravid i 7. – 9. måned.
- har øget tendens til blødning, f.eks. hvis du:
 - er i behandling med blodfortyndende medicin.
 - har en blødersygdom.
 - har svært nedsat antal blodplader (trombocytopeni) med tendens til blødning fra hud og slimhinder.
 - har en alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Bonyl

Vær opmærksom på følgende:

- Lægemidler som Bonyl kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Bonyl, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Bonyl, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Bonyl kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Bonyl kan skjule symptomerne på betændelsessygdomme.

Tal med lægen, inden du tager Bonyl, hvis du:

- lider af væskeunderskud
- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelse).
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID.
- har astma.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- har bindevævssygdom (f.eks. Systemisk Lupus Erythematosus, SLE).
- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin, medicin mod depression, har et stort alkoholforbrug, ryger, drikker meget kaffe eller te, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.

Kontakt straks læge, hvis du får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Kontakt lægen, hvis du får synsforstyrrelser under behandling med Bonyl.

Så længe du får Bonyl, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Bonyl. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod knogleskørhed (alendronsyre, pamidronsyre).
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, ticlopidin, acetylsalicylsyre).
- Tabletter med binyrebarkhormoner.
- Anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID herunder COX-2-hæmmere mod ledlidelser).
- Medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat).
- Vanddrivende medicin (f.eks. furosemid).
- Hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin-II-antagonister, digoxin).
- Medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere).
- Syreneutraliserende medicin og medicin mod mavesår.
- Medicin der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).
- Medicin mod mani og depression (lithium og SSRI).
- Medicin mod urinsur gigt (probenecid).
- Kolesterol-sænkende medicin (cholestyramin).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, hydantoin).
- Medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer, sulfonylamider).

Brug af Bonyl sammen med mad og drikke

Mad kan nedsætte virkningen af Bonyl, men hvis du får irritation i maven, kan det være en fordel at tage tabletten i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Bonyl i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Bonyl i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt og behandlingen skal være så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Kvinder der ønsker at blive gravide:

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Bonyl eller kun tage Bonyl i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Bonyl kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning:

Bonyl går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bonyl kan give bivirkninger som træthed, svimmelhed, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bonyl

Bonyl indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BONYL

Tag altid Bonyl nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage Bonyl tabletter hele med et glas vand. Mad kan nedsætte virkningen af Bonyl, men hvis du får irritation i maven, kan det være en fordel at tage tabletten i forbindelse med et måltid. Tal med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 tablet på 250 mg eller 1 tablet på 500 mg 2 gange dagligt f.eks. kl. 8 og kl. 20.

Du må ikke tage flere end 4 tabletter på 250 mg eller 2 tabletter på 500 mg (dvs. i alt 1000 mg). Følg lægens anvisninger.

Tag Bonyl i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Behandling af menstruationssmerter og smerter i livmoderen, som skyldes spiral:

1-2 tabletter (250-500 mg) 2 gange dagligt f.eks. kl. 8 og kl. 20 på blødningsdage, dog højst i 5 dage.

Børn (5 år og derover):

Børn (over 50 kg): Samme dosis som til voksne.

Børn (under 50 kg): Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 25 kg, vil dosis normalt være ½ tablet på 250 mg 2 gange dagligt. Følg lægens anvisning.

Børn under 5 år må kun få Bonyl 250 mg og 500 mg tabletter efter lægens anvisning.

Ældre: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis ved let nedsat nyrefunktion. Hvis det er muligt bør Bonyl undgås ved moderat til alvorligt nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Bonyl bør anvendes med forsigtighed ved let nedsat leverfunktion. Hvis det er muligt bør Bonyl undgås ved moderat til alvorligt nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Bonyl tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Bonyl tabletter end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tak pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være omtågethed, maveproblemer, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, opkastning, blødninger, nedsat nyrefunktion, hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, forvirring, feber, døsighed, hurtig puls, hjertebanken, påvirkning af hjernen med svimmelhed, usikre bevægelser, dyb bevidstløshed og kramper.

Hvis du har glemt at tage Bonyl

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Bonyl

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Bonyl kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Mavesår. Kontakt lægen.
- Gulsot, hudkløe, kvalme og opkastninger. Kontakt lægen.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet pga. vand i lungerne. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand (aseptisk meningitis). Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Blodig diarré pga. betændelse i tarmen. Kontakt lægen.
- Forværring af tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Forværring af mundbetændelse. Kontakt lægen.
- Forværring af astma. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af Parkinsons sygdom med rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk. Kontakt lægen.
- Ændring i synsfeltet og smerter i øjet pga. betændelse i synsnerven. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt

lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:
 - o åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - o lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter og ubehag.
- Halsbrand, kvalme, forstoppelse.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være alvorlig (måske livsfarligt). Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven og svien bag nederste del af brystbenet pga. irritation af spiserør og mavesæk (kardialgi).
- Hjertebanken.
- Synsforstyrrelser.
- Høreforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus).
- Vand i kroppen, træthed og tørst. Kontakt lægen.
- Diarré, opkastning, sure opstød, luftafgang fra tarmene.
- Hudafskrabning med sår.
- Kløe, udslæt.
- Blødninger i huden.
- Kraftig sveden.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Døsighed, uklarhed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Muskelsvagthed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Astma, snue.
- Øget følsomhed af huden for lys samt hudlidelser med hudskørhed og ardannelse.
- Hårtab.
- Forkølelse og feber, kuldegysninger.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Søvnløshed, søvnforstyrrelse, uro, livlige drømme, mareridt, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er

- alvorligt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Utilpashed.
- Uskarpt syn pga. forandringer i hornhinden.
- Hævede spytkirtler.
- Ufrivillig barnløshed.
- Langvarig, ofte stærkt kløende hudsygdom med små kantede flade knuder. Ofte udbrud i mundslimhinden. I sjældnere tilfælde kan det komme i hårbunden, hvor det kan medføre ardannelse med hårløse pletter (lichen planus).
- Ømme, blårøde knuder på ben og arme.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Rødme af huden.
- Udslæt med vabeldannelse.

Bonyl kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Bonyl ved almindelig temperatur.

Tag ikke Bonyl efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bonyl 250 mg, 500 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: naproxen
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, gelatine, talcum, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (type C).

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

250 mg: hvide, runde tabletter med delekærv på den ene side, ca. 11 mm i diameter.

500 mg: hvide, aflange tabletter med delekærv på den ene side, ca. 19,4 mm lange

Pakningsstørrelser

250 mg:

Blisterpakning: 10, 20, 30 og 60 tabletter.

Tabletbeholder: 25, 50, 100 og 250 tabletter.

500 mg:

Tabletbeholder: 25, 50 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

Repræsentant for Danmark:

Orion Pharma A/S

Møllevej 9

2990 Nivå

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2010