

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Naproxen Mylan 250 mg og 500 mg tabletter

Naproxen

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

- 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE NAPROXEN MYLAN

Tag ikke Naproxen Mylan, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for naproxen, naproxennatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har meget dårligt hjerte.
- 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 dårlig lever.
- har dårlige nyrer.
- er gravid i 7. – 9. måned.
- har øget tendens til blødning, f.eks. hvis De:
 - 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 Naproxen Mylan

Vær opmærksom på følgende:

- Brug af Naproxen Mylan 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 De har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at De er i risiko for dette (f.eks. hvis De 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 De får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis De får smerter i den øverste del af maven (mavesår) og/eller

blødning fra mave eller tarm, mens De tager Naproxen Mylan, skal De stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.

- Hvis De får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når De i længere tid har taget Naproxen Mylan, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Naproxen Mylan kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis De ønsker at blive gravid.
- Naproxen Mylan kan skjule symptomerne på betændelsessygdomme.

Tal med lægen, inden De tager Naproxen Mylan, hvis:

- De tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- De har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID.

- De har astma.
- De har dårlig lever eller nyrer.
- De har en bindevævssygdom (f.eks. Systemisk Lupus Erythematosus, SLE).
- De 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 De får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

De 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 De får synsforstyrrelser under behandling med Naproxen Mylan.

Så længe De får Naproxen Mylan, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Naproxen Mylan. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 Deres læge, hvis De 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 urinsyreigt (probenecid).
- Kolesterol-sænkende medicin (cholestyramin).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, hydantoin).
- Medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer, sulfonylamider).
- Antibiotika (f.eks. gentamicin).

Brug af Naproxen Mylan sammen med mad og drikke

De skal tage Naproxen Mylan med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke tage Naproxen Mylan i de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

De må kun tage Naproxen Mylan 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 De ønsker at blive gravid, skal De enten holde op med at tage Naproxen Mylan eller kun tage Naproxen Mylan i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Naproxen Mylan kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning:

Naproxen Mylan går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Naproxen Mylan 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 Naproxen Mylan

Naproxen Mylan indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NAPROXEN MYLAN

Tag altid Naproxen Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1-2 tabletter (250-500 mg) 2 gange dagligt.

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

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

Børn over 1 år: Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 25 kg, vil dosis normalt være 1/2 tablet på 250 mg 2 gange dagligt. Følg lægens anvisninger. Børn under 25 kg må normalt ikke få Naproxen Mylan. Følg lægens anvisninger. Børn under 1 år må kun få Naproxen Mylan 250 mg og 500 mg tabletter efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Naproxen Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Naproxen Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tak pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være omtågethed, maveproblemer, fordøjelsesbesvær, diaré, 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 De har glemt at tage Naproxen Mylan

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

Hvis De holder op med at tage Naproxen Mylan

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

4. BIVIRKNINGER

Naproxen Mylan 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 De 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. • Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue. • Blæreformat 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. • Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue. • Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen. • Lungebetændelse. Kontakt lægen. • Blodig diaré 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.
- Ændring i synsfeltet og smerter i øjet pga. betændelse i synsnerven. Kontakt lægen.
- Forværring af Parkinsons sygdom med rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk. 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 De får:

- åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
- 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.
- Diaré, 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):

- Muskelsvaghed, 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 på huden over 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, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed.
- 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 vabeldannelser.
- 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 De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Utilpashed.
- Uskarpt syn pga. forandringer i hornhinden.
- Hævede spytkirtler.
- Ufrivillig barnløshed.

Naproxen Mylan kan herudover give bivirkninger, som De 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Naproxen Mylan ved almindelig temperatur.

Tag ikke Naproxen Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Naproxen Mylan 250 mg, 500 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Naproxen

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, natriumstivelsesglycolat, talcum, magnesiumstearat, polysorbat 80.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB

Yngligagatan 14, 10435 Stockholm, Sverige

Representant for Danmark:

Mylan ApS

Sluseholmen 2-4, 2450 København SV

Fremstiller:

Gerard Laboratories,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2010