

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Naproxen-E Mylan 250 mg og 500 mg enterotabletter naproxen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Naproxen-E Mylan 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naproxen-E Mylan
3. Sådan skal du tage Naproxen-E Viatrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

- til behandling af gigtssygdomme
- 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 Naproxen-E Mylan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Naproxen-E Mylan

- hvis du er allergisk over for naproxen, naproxennatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Naproxen-E Mylan (angivet i afsnit 6)
- hvis du har meget dårligt hjerte
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du har eller har haft mavesår eller mavetarmblødninger mere end en gang
- hvis du har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohn's sygdom)

- hvis du har haft overfølsomhedsreaktioner, snue, næsepolyp eller astma efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre NSAID
- hvis du har dårlig lever
- hvis du har dårlige nyrer
- hvis du er gravid i 7. – 9. måned
- hvis du 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 alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Naproxen-E Mylan.

- Brug af Naproxen-E 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 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 Naproxen-E Mylan, 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 Naproxen-E Mylan, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Naproxen-E Mylan kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Naproxen-E Mylan kan skjule symptomerne på betændelsessygdomme.

Tal med lægen, inden du tager Naproxen-E Mylan, hvis du:

- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2-hæmmere mod ledlidelser)
- tager acetylsalicylsyre for at forhindre blodpropper
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohn's sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- har astma
- har dårlig lever eller nyrer
- 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.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)) ved behandling med Naproxen-E "Mylan". Stop med at tage Naproxen-E "Mylan", og søg straks lægehjælp, hvis du oplever symptomer på de alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Kontakt lægen, hvis du får synsforstyrrelser under behandling med Naproxen-E Mylan.

Så længe du får Naproxen-E Mylan, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Naproxen-E Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

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 urinsyreigt (probenecid)
- kolesterolsænkende medicin (cholestyramin)
- epilepsi (phenytoin, hydantoin)
- medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer, sulfonylamider)
- antibiotika (f.eks. gentamicin).

Brug af Naproxen-E Mylan sammen med mad og drikke

Du skal tage Naproxen-E Mylan med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Naproxen-E Mylan i de sidste 3 måneder før forventet fødsel, da det kan skade dit ufødte barn og forårsage problemer under fødslen. Det kan medføre nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke dig og dit barns tilbøjelighed til at bløde og medføre en sen eller længere fødsel.

Du må ikke tage Naproxen-E Mylan i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt og efter aftale med din læges anvisning. Hvis behandling er nødvendig i denne periode eller hvis du forsøger at blive gravid, skal dosis være så lav som muligt og behandlingen skal være så kort tid som muligt. Hvis Naproxen-E Mylan tages i mere end et par dage fra uge 20 i graviditeten og frem, kan dette forårsage nyreproblemer i dit ufødte barn, der kan medføre en nedsat mængde fostervand, der omgiver barnet i livmoderen (oligohydramnios) eller indsnævring af blodårer i barnets hjerte (ductus arteriosus). Har du brug for behandling i mere end et par få dage, kan din læge anbefale yderligere monitorering under behandlingen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

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

Naproxen-E Mylan kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Naproxen-E 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.

Naproxen-E Mylan 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 Naproxen-E Mylan

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

Du skal tage enterotabletterne hele med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

3 enterotabletter på 250 mg til 2 enterotabletter på 500 mg (dvs. 750 mg-1000 mg) 1 gang daglig eller fordelt på 2 doser. Følg lægens anvisninger.

Tag Naproxen-E 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.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Naproxen-E Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Naproxen-E Mylan,

end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.
Tag 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 Naproxen-E Mylan

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

Hvis du holder op med at tage Naproxen-E Mylan

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 (kan forekomme 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
- 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
- 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 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 (kan forekomme 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 du får:
 - åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodværdier (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og påvirkning af andre organer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)). Se også pkt. 2.
- En særlig allergisk hudreaktion, der kaldes fikseret lægemiddeludslæt, som sædvanligvis opstår på samme sted(er) ved genoptaget behandling med lægemidlet og fremstår som runde eller ovale røde pletter og hævelse af huden, blæredannelse (nældefeber) og kløe.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 ud af 10 patienter):

- mavesmerter og ubehag
- halsbrand, kvalme, forstoppelse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 (kan forekomme 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 (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglucose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- for højt 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
- 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
- hævede fødder, ankler og hænder.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme 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.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Naproxen-E Mylan ved almindelig temperatur.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naproxen-E Mylan 250 mg, 500 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Naproxen
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, crospovidon, talcum, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, celluloseacetatphthalat, diethylphthalat.

Udseende

Naproxen-E Mylan 250 mg: Hvid til off-white, overtrukket, normalkonveks, rund tablet, 9,5 mm i diameter.

Naproxen-E Mylan 500 mg: Hvid til off-white, overtrukket, normalkonveks, rund tablet, 12,5 mm i diameter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Lokal repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

250 mg:
Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate,
Dublin 13,
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ungarn

500 mg:
Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Dublin 13,
Irland

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 09/2024.