

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bonyl, 25 mg/ml oral suspension 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 Bonyl til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Bonyl
3. Sådan skal du tage Bonyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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

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

- **Tag ikke Bonyl:** hvis du er allergisk over for naproxen, naproxennatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en meget dårlig hjertefunktion
- 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 maveblødninger mere end en gang.
- hvis du har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene

- (Crohns sygdom).
- hvis du har haft overfølsomhedsreaktioner, snue, næsepolyp eller astma efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre NSAID.
 - hvis du har en meget dårlig leverfunktion.
 - hvis du har en meget dårlig nyrefunktion.
 - 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 en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bonyl.

Vær opmærksom på følgende:

- Lægemidler som Bonyl kan være forbundet med en let forøget 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 lægemidlet. 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 ledlidelser).
- 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.

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

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 andre lægemidler sammen med Bonyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Lægemidler mod knogleskørhed (alendronsyre, pamidronsyre).
- Blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin, ticlopidin, acetylsalicylsyre).
- Tabletter med binyrebarkhormoner.
- Andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID herunder COX-2-hæmmere mod ledlidelser).
- Acetylsalicylsyre for at forhindre blodpropper.
- Lægemidler mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat).
- Vanddrivende lægemidler (f.eks. furosemid).
- Hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin-II-antagonister, digoxin).
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk (betablokkere).
- Syreneutraliserende lægemidler og lægemidler mod mavesår.
- Lægemidler der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).
- Lægemidler mod mani og depression (lithium og SSRI).
- Lægemidler mod urinsur gigt (probenecid).
- Kolesterol-sænkende lægemiddel (cholestyramin).
- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin, hydantoin).
- Lægemidler 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 suspensionen i forbindelse med et måltid.

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 Bonyl i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Det kan forvolde nyre- og hjerteproblemer hos din ufødte baby. Det kan påvirke din og din babys tendens til at bløde og gøre, at fødslen er senere eller længere end forventet. Du må kun tage Bonyl i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt og anbefalet af din læge. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Fra den 20. uge i graviditeten kan Bonyl forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end nogle få dage, hvilket kan føre til lave niveauer af fostervand, som omgiver babyen (oligohydramnion) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i babyens hjerte. Hvis du behøver behandling i mere end nogle få dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.

Fertilitet:

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.

Bonyl indeholder sorbitol, methyl- og propylparahydroxybenzoat og natrium

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

Bonyl oral suspension indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Bonyl oral suspension indeholder 32 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 40 ml (maksimal daglig dosis). Dette svarer til 2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Bonyl

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

Bonyl oral suspension skal omrystes før brug. Mad kan nedsætte virkningen af Bonyl, men hvis du får irritation i maven, kan det være en fordel at tage suspensionen i forbindelse med et måltid. Tal med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

10-20 ml (250-500 mg) 2 gange dagligt f.eks. kl. 8 og kl. 20. Du må ikke tage mere end 40 ml (1000 mg) dagligt.

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

10-20 ml (250-500 mg) 2 gange dagligt f.eks. kl. 8 og kl. 20 på blødningsdage, dog højst i 5 dage.

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

Børn (5 år og derover):

Vægt over 50 kg: Samme dosis som til voksne.

Vægt under 50 kg: Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisning.

Børn under 5 år må kun få Bonyl 25 mg/ml oral suspension 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 meget Bonyl oral suspension

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Bonyl oral suspension end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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 dosis.

Hvis du holder op med at tage Bonyl

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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:
 - åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Stop med at tage Bonyl, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:
 - 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 afsnit 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 (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 sven 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):

- 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.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.
- Synsnervebetændelse
- 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.
- Uskarpt syn pga. forandringer i hornhinden.
- 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.
- 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 vabeldannelser.

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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Bonyl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bonyl indeholder:

Aktivt stof: naproxen

Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80, flydende sorbitol 70 (E 420), glycerol 85 %, saccharinnatrium, vandfri citronsyre, natriumcitrat, chokoladearoma, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), carmellosenatrium, aluminiummagnesiumsilicat, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Udseende: mælkevid suspension.

Pakningsstørrelser

Flaske: 200 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation
Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2025