

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten RVG 108198		
Module 1.3	Product Information	Version: 2013-12
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2010-08

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten Naproxennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Kruidvat Naproxennatrium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS KRUIDVAT NAPROXENNATRIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg behoort tot de groep van pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg kan gebruikt worden ter verlichting van hoofdpijn, reumatische pijn, spierpijn, spit, menstruatiepijn, tand- en kiespijn, pijn en koorts bij griep en verkoudheid en pijn en koorts bij vaccinatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u ooit een allergische reactie heeft vertoond (bijvoorbeeld astma, loopneus of jeuk) bij gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's)
- als u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis
- als u een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm-, of hersenbloeding) of maagdarmpreformatie heeft of heeft gehad, eventueel na eerder gebruik van NSAIDs
- als u een maag- of darmzweer of ontsteking van het maagslijmvlies heeft of heeft gehad,

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten RVG 108198		
Module 1.3	Product Information	Version: 2013-12
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2010-08

- als u een bloedingsneiging vertoont of wordt behandeld met antistollingsmiddelen
- als u last heeft van ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

- als u hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft
- wanneer u aanleg heeft tot het krijgen van dikke enkels en voeten (oedeem)
- wanneer u een infectie heeft
- wanneer u ouder dan 65 jaar of lijdt aan leverfunctiestoornissen

Maagpatiënten en patiënten die aan maagdarmaandoeningen lijden of hebben geleden, mogen Kruidvat Naproxennatrium 220 mg niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts.

Er kunnen zich op elk moment gedurende de behandeling van NSAIDs maagdarmzweren of bloedingen voordoen, welke fataal kunnen zijn, zonder voorafgaande klachten.

Indien zich maagdarmzweren of bloedingen voordoen dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en uw arts te raadplegen. Het risico hierop is groter bij hogere dosering, bij eerdere maagdarmklachten, bij combinatie met andere geneesmiddelen die zweren kunnen veroorzaken of de bloedingsneiging kunnen verhogen, zoals antistollingsmiddelen, corticosteroïden ingenomen via de mond en SSRI's en bij ouderen. Zie ook onder "Gebruik met andere middelen". De arts kan u eventueel een ander medicijn in combinatie met Kruidvat Naproxennatrium 220 mg voorschrijven ter bescherming tegen maagdarmklachten.

Voor al ouderen hebben vaker last van bijwerkingen en dienen ieder ongebruikelijke maagdarmklacht (met name bloeding) te melden, zeker aan het begin van de behandeling.

Patiënten met bloedingstoornissen dienen dit geneesmiddel uitsluitend onder toezicht van een arts te gebruiken.

Geneesmiddelen zoals Kruidvat Naproxennatrium 220 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ernstige huidreacties door NSAIDs, welke soms fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld. Deze betreffen ondermeer Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (TEN) en lijken meestal op te treden in het begin van de behandeling. Bij de eerste klachten dient het gebruik van Kruidvat Naproxennatrium 220 mg direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden. Zie de rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen.

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten RVG 108198		
Module 1.3	Product Information	Version: 2013-12
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2010-08

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien:

- bij gebruik gastro-intestinale klachten (zoals maagpijn of brandend maagzuur) optreden
- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren
- indien u vocht vast houdt (bijvoorbeeld dikke enkels en voeten) na gebruik van dit geneesmiddel

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAIDs) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kruidvat Naproxennatrium 220 mg nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van Kruidvat Naproxennatrium 220 mg kan de werking van bepaalde antidiabetesmiddelen en antibiotica versterken. Ook de werking van antistollingsmiddelen, zoals warfarine en een bepaalde groep antidepressiva (serotonine heropnameremmers (SSRIs)) kan versterkt worden, waarbij het risico op bloedingen, inclusief bloedingen van het maagdarmkanaal, is toegenomen.

De werking van bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bèta-blokkers en ‘plastabletten’) kan verminderd zijn en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) kan vertraagd zijn door gebruik met Kruidvat Naproxennatrium 220 mg..

Gebruik van Kruidvat Naproxennatrium 220 mg in combinatie met methotrexaat (o.a. tegen reuma), ACE-remmers (tegen o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (tegen auto-immuunziekten) of andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze middelen vergroot.

Bij gelijktijdig gebruik van probenecide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxennatrium worden vertraagd.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet Kruidvat Naproxennatrium 220 mg niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Raadpleeg hierover uw arts, ook indien u vermoedt dat u zwanger bent.

Als dit middel wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren.

Naproxennatrium mag niet worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten RVG 108198		
Module 1.3	Product Information	Version: 2013-12
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2010-08

Borstvoeding

Naproxen, het werkzame bestanddeel van Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet aannemelijk dat Kruidvat Naproxennatrium 220 mg in de aangegeven doseringen invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg bevat lactose

Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Niet meer dan 3 tabletten per 24 uur innemen. In het algemeen kan worden volstaan met 1 tablet iedere 8 tot 12 uur. Een aanvangsdosis van 2 tabletten kan worden genomen en als de klachten aanhouden na 12 uur nog een tablet.

Ouderen vanaf 65 jaar:

Niet meer dan 2 tabletten per 24 uur innemen.

De tabletten met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd.

Gebruik Kruidvat Naproxennatrium 220 mg niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Kruidvat Naproxennatrium 220 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Kruidvat Naproxennatrium 220 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien. Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid en diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt in dat geval de normale dosering op het door u gewenste tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten RVG 108198		
Module 1.3	Product Information	Version: 2013-12
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2010-08

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen, die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van naproxen(natrium).

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen op maag en darmen:

Maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen, soms fataal, met name bij ouderen kunnen voorkomen (Zie rubriek 2 Wees extra voorzichtig met Kruidvat Naproxennatrium 220 mg).

Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, onprettig gevoel in de buikstreek en verstopping, bloed in de ontlasting, bloedbraken, ontsteking van het mondslijmvlies met zweren, verergering van ontsteking van de dikke darm en ziekte van Crohn zijn gemeld na toediening.

Maagwandontsteking werd minder waargenomen.

Verder ook:

Hoofdpijn, oedeem (gezwollen enkels en voeten), duizeligheid, oorsuizen, licht gevoel in het hoofd;

Zelden werden gemeld, vooral in geval van hogere doseringen van naproxennatrium:

- ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de alvleesklier;
- gevoel van droge mond, keelirritatie;
- bloed in de urine, bloedarmoede, verminderd aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen;
- verhoogde bloeddruk, veelvuldig urineren, nieraandoening, verminderde nierwerking, verhoogd creatinine in het bloed, jicht;
- verhoging van bepaalde leverenzymen, geelzucht, (fatale) leverontsteking, verhoogd kaliumgehalte in het bloed;
- spierzwakte, slapeloosheid, nervositeit, euforie, vermoeidheid, abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, stoornis bij het denken, lichte depressie, transpiratie, temperatuurverhoging of –verlaging, stuipen, ontsteking van de hersenvliezen;
- oogafwijkingen, troebel zien, gehoorstoornissen;
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartkloppingen, longoedeem, aderontsteking, overgevoeligheidsreacties, niet-infectieuze longontsteking, astma;
- haaruitval, huidaandoeningen, jeuk, huiduitslag met zeer zelden eventueel blaarvorming, waaronder Stevens-Johnson syndroom, en toxische epidermale necrolsye (TEN), lichtovergevoeligheid en bloeditstortingen van de huid of slijmvliezen, versterkte bloedingneiging.

Geneesmiddelen zoals Kruidvat Naproxennatrium 220 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten RVG 108198		
Module 1.3	Product Information	Version: 2013-12
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2010-08

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de originele verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrips na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is naproxennatrium.

De andere stoffen zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon K25 (E1201), natrium zetmeel glycolaat (Type A), ethanol (96 %), magnesiumstearaat (E470b), poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b) en indigotine (E132).

Hoe ziet Kruidvat Naproxennatrium 220 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg tabletten zijn blauwe, ovale, biconvexe tabletten met een breukstreek aan beide zijden.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 96 en 100 stuks. Niet alle verpakkingen zijn in de handel.

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

Registratiehouder

Marel B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie

Apotex Nederland B.V.

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten RVG 108198		
Module 1.3	Product Information	Version: 2013-12
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2010-08

Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel. nr.: 071 524 31 00

In het register ingeschreven onder:

RVG 108198 Kruidvat Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2014.