

Indlægsseddel: Information til brugeren

Naproxen Evolan 500 mg tabletter

naproxen

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Naproxen Evolan
3. Sådan skal du bruge Naproxen Evolan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Naproxen Evolan er et antiinflammatorisk og smertestillende lægemiddel. Naproxen Evolan tilhører en gruppe af lægemidler kaldet NSAID'er (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler). Disse apotekspersonale virker ved at reducere dannelsen af såkaldte prostaglandiner, som forårsager smerte og betændelse i kroppen.

Naproxen Evolan anvendes til gigt, menstruationssmerter, akut migræneanfald og til mild og moderat akut smerte.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Naproxen Evolan

Brug ikke Naproxen Evolan

- hvis du er allergisk overfor naproxen eller andre ingredienser i denne lægemidler (angivet i afsnit 6).
- hvis du har oplevet allergiske reaktioner som astma, løbende næse eller eksem efter at have taget smertestillende midler som indeholder acetylsalicylsyre eller andre smertestillende eller antiinflammatoriske lægemidler i NSAID-gruppen.
- hvis du let bløder
- hvis du har eller har haft tilbagevendende mavesår
- hvis du har haft mavesår under behandling med naproxen eller tilsvarende lægemidler
- hvis du har alvorlig lever eller nyresygdom
- hvis du har alvorligt hjertesvigt
- under den sidste trimester af graviditeten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Naproxen Evolan.

Du skal aldrig bruge flere forskellige slags smertestillende lægemidler samtidigt uden at rådføre dig med en læge eller apotekspersonale.

Du skal altid forsøge at bruge den laveste mulige dosis og i det korteste tidsrum for at mindske risikoen for bivirkninger. Doser der er højere end anbefalet udgør normalt en risiko. Det betyder også at man skal undgå at tage en kombination af NSAID'er lægemidler på samme tidspunkt.

Tal med din læge inden du tager Naproxen Evolan hvis du fejler eller har fejlet nogen af disse sygdomme:

- inflammatorisk tarmsygdom (fx Colitis ulcerosa, kronisk tarmbetændelse)
- tilstande der forårsager en øget tendens til blødning
- SLE (bindevævssygdom)
- astma
- nedsat nyre eller leverfunktion
- hjertesvigt
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- mavesår

Ældre bør især være forsigtige, da der er en øget risiko for bivirkninger pga. høj alder.

Patienter som tidligere har haft problemer i mave-tarmkanalen, specielt ældre, skal informere deres læge hvis de har mavesymptomer særligt i begyndelsen af behandlingen.

Naproxen Evolan kan i sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og forstyrre immunforsvaret. Hvis du får en infektion med symptomer som feber og alvorlig nedsat helbredstilstand eller feber med lokale infektionssymptomer eksempelvis ondt i halsen, svælget eller munden eller urinvejsproblemer, så bør du omgående søge læge for at fastslå at du ikke mangler hvide blodlegemer (agranulocytosis) via blodprøver. Det er vigtigt at fortælle lægen om din lægemidler.

I meget sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelframkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), efter brugen af NSAID'er. Stop med at tage Naproxen Evolan og søg læge hvis du oplever symptomer på de alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Du må ikke tage denne lægemidler hvis du har skoldkopper.

Brugen af naproxen kan midlertidigt gøre det vanskeligt at blive gravid. Træf en aftale med din læge hvis du gerne vil blive gravid eller hvis du har problemer med at blive gravid (se Graviditet, amning og fertilitet).

Lægemidler som Naproxen Evolan kan udgøre en lille øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde. En sådan risiko er mere sandsynlig ved indtagelse af høje doser og langvarig behandling. Du må ikke overstige den anbefalede dosis eller varighed af behandlingen (se Hvordan tager man Naproxen Evolan).

Spørg din læge eller apotekspersonale om din behandling hvis du har hjerteproblemer, hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller hvis du tror at du er i farezonen ifm. disse tilstande (for eksempel hvis du har forhøjet blodtryk, diabetes, forhøjet kolesterol eller hvis du ryger).

Børn og unge

Børn under 50 kg må ikke behandles med Naproxen Evolan, da doser på under 250 mg ikke er mulige. Naproxen Evolan anbefales ikke til børn under 12 år med akutte smerter.

Brug af anden medicin sammen med Naproxen Evolan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du skal aldrig bruge flere forskellige slags smertestillende lægemidler samtidigt uden at rådføre dig med en læge eller apotekspersonale.

Visse lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af behandling med Naproxen Evolan, herunder lægemidler for:

- Blodpropper (fx ticlopidine, warfarin, clopidogrel, aspirin)
- Bipolar affektiv sindslidelse (litium)
- Kræft og forstyrrelser af immunforsvaret (methotrexat)
- Hypertension og hjertesvigt (såkaldte beta-blokkere, ACE-hæmmere og angiotensin II-antagonister, diuretikum)
- Afvisnings af organer efter transplantation (immunosuppressive stoffer som ciclosporin, tacrolimus)
- Gikt (probenecidum)
- Depression (såkaldte SSRI-lægemidler selektive serotoningenoptagshæmmere fx fluoxetin, sertralin, paroxetin, escitalopram, citalopram)
- Smerter f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen og diclofenac
- Hævelse og inflammation, såsom prednisolon og dexamethason

Brug af Naproxen Evolan sammen med mad og drikke

Hvis du tager Naproxen Evolan sammen med mad, er virkningen den samme men der kan være en forsinkelse

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, så spørg din læge eller apoteket, før du tager denne medicin.

Graviditet

Tag ikke Naproxen Evolan, hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller forårsage problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke dig og dit barns tilbøjelighed til at bløde og få fødslen til at være senere eller længere end forventet.

Du bør ikke tage Naproxen Evolan i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, skal du bruge den laveste dosis i kortest mulig tid. Hvis det tages i mere end et par dage fra 20 ugers graviditet og fremefter, kan Naproxen Evolan forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, som kan føre til lave niveauer af fostervand, der omgiver barnet (oligohydramnios) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.

Amning

Naproxen går over i modermælken og bør derfor ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Kvinder, der planlægger at blive gravide eller er gravide, bør undgå at tage Naproxen Evolan. Naproxen kan gøre det sværere at blive gravid. Du bør informere din læge, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Under behandlingen med Naproxen Evolan kan reaktionstiden blive reduceret for nogle mennesker. Dette bør tages med i overvejelserne når der kræves ekstra opmærksomhed, som for eksempel under betjening af motorkøretøjer.

Naproxen Evolan indeholder lactosemonohydrat og natrium

Naproxen Evolan indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Naproxen Evolan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din dosis bliver fastslået af din læge og den bliver tilpasset dine personlige behov. Du må ikke overstige den ordinerede dosis, da risikoen for bivirkninger derved øges.

Anbefalet dosis:

Den normale dosis for voksne med reumatiske sygdomme og akutte smerter er 250-500 mg om morgenen og om aftenen med maksimum dosis på 1000 mg/dag. Hvis dine symptomer er mest akutte i de tidlige morgentimer eller når du står ud af sengen om morgenen, så er det bedst at tage 500 mg dosis om aftenen. Nogle patienter tager imidlertid 750-1000 mg én gang om dagen, for at opnå den bedste virkning. I sådanne tilfælde anbefales det at tage tabletterne om aftenen.

Mod menstruationssmerter 250-500 mg efter behov dog maksimum 1250 mg/dag. Begynd behandling ved første tegn på menstruation.

Mod akut migræne 750 mg ved første tegn på migræneanfald. Tag derefter 250 mg efter behov men ikke mere end 1250 mg/dag.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Brug til børn

Børn over 50 kg skal tage en dosis som voksne. Må ikke gives til børn under 50 kg, da doser under 250 mg ikke er mulige. Naproxen Evolan anbefales ikke til børn under 12 år med akutte smerter.

Ældre mennesker og folk med lever og/eller nyreproblemer

En lavere dosis anbefales pga. den øget risiko for bivirkninger. Din læge afgør den rette dosis for dig.

Hvis du oplever at virkningen af Naproxen Evolan er for stærk eller for svag, så tal med din læge eller apotekspersonale.

Hvis du har brugt for meget Naproxen Evolan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Naproxen Evolan end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Naproxen Evolan

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

Hvis du har yderligere spørgsmål om denne lægemidler, så spørg din læge eller apotekspersonale. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Stop med at tage Naproxen Evolan og søg omgående lægehjælp eller tag på skadestue hvis du oplever følgende symptomer:

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 brugere)

- Opsvulmet ansigt, tunge eller hals, problemer med at synke, hiver efter vejret og åndedrætsproblemer.
- Voldsom allergisk reaktion med eksem ofte med blærer eller sår i munden og øjnene samt andre slimhinder som f.eks. kønsorganerne.
- Feber og alvorlig forværring af den generelle sundhedstilstand eller feber med lokal infektion eksempelvis ondt i nakken, halsen eller munden eller problemer med at urinere.

Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- 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.

Andre bivirkninger som kan opstå:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- mavesmerter
- halsbrand
- kvalme
- diarré
- forstoppelse
- betændelse i munden
- eksem
- overfladiske hudlæsioner
- træthed, hovedpine
- svimmelhed
- tørst
- sved
- summen for øret (tinnitus)
- synsforstyrrelser
- væskeansamling (ødem)
- hjertebanken

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- vejrtrækningsproblemer
- astma
- nældefeber
- ændringer i huden (øget pigmentering eller blærer) pga. en øget overfølsomhed over for lys
- betændelse og sår i munden
- mavekatar
- blødning i mave og tarm
- feber
- hårtab
- unormal leverfunktion
- unormal nyrefunktion
- høretab
- søvnproblemer
- koncentrationsproblemer

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- anfald
- muskeltræthed
- ændringer i blodprøveresultater

- ”udbrud” mavesår
- betændelse i tyktarmen
- opkast
- betændelse i spiserøret
- luft i maven
- betændelse i bugspytkirtlen
- alvorlige hudreaktioner med betændelse og høj feber
- lungebetændelse
- leverbetændelse
- blod i urin eller afføring
- hukommelsestab
- depression
- mareridt
- muskelsmerter
- milde angstanfald
- meningitis
- betændelse i blodkarrene
- hjertesvigt
- forhøjet blodtryk
- vand i lungerne
- forhøjede mængder af kalium i blodet
- forværring af colitis og kronisk tarmbetændelse

Nogle få isolerede tilfælde af forhøjede leverenzymmer er kendt.

Naproxen Evolan forlænger blødning.

I sjældne tilfælde kan der forekomme alvorlige hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper.

Lægemidler som Naproxen Evolan kan udgøre en lille øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger:

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonal 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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, hjemmeside: 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 specielle opbevaringskrav.

Bruges inden udløbsdatoen der er angivet på den udvendige emballage efter ”Udløbsdato” eller ”EXP” på blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den angivne måned.

Du må ikke smide lægemidler væk i spildevand eller sammen med husholdningsaffald. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naproxen Evolan indeholder

- Aktivt stoff er naproxen. Hver tablet indeholder 500 mg.

- Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropylcellulose; microcrystallin cellulose; magnesiumtrisilikat; croscarmellosematrium; kolloid vandfri silika; lactosemonohydrat; magnesiumstearat og jernoxid gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er kapselformet, bikonveks, gul tablet, 18 mm i længden, præget med "500" på den ene side og med en ridselinje på den modsatte side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakkestørrelser:

10, 20, 30, 40, 50, 100, 105, 120, 200, 300, 400 og 500 tabletter (blisterpakninger).

Det er ikke alle pakkestørrelser: som markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Sverige

Fremstiller

Santa S.A.

Str. Panslelor nr 25, nr 27, nr 29

Brasov, jud. Brasov, 500419

Romania

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 12/2024