

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Naproxen Accord 250 mg tabletit **Naproxen Accord 500 mg tabletit** naprokseeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Naproxen Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naproxen Accordia
3. Miten Naproxen Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naproxen Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Naproxen Accord on ja mihin sitä käytetään

Mitä Naproxen Accord on

Naproxen Accord sisältää naprokseenia, joka on tulehduskipulääke (steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, NSAID).

Milloin Naproxen Accordia käytetään

Naproxen Accordia käytetään aikuisilla kivun ja tulehdusoireiden hoitoon seuraavissa:

- nivelreuma, selkärankareuma, nivelrikko ja selkärangan nivelrikko
 - akuutti kihti
 - akuutit tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet
- kuukautiskivut.

Naproxen Accord 250 mg tabletit

Voidaan käyttää myös vähintään 6-vuotiaille lapsille (vähintään 25 kg painaville) ja nuorille, joilla on lasten nivelreuma.

Naproxen Accord 500 mg tabletit

Voidaan käyttää myös vähintään 12-vuotiaille nuorille (vähintään 50 kg painaville), joilla on lasten nivelreuma.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naproxen Accordia

Älä ota Naproxen Accordia

- jos olet allerginen naprokseenille, naprokseeninatriumille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle, muille tulehduskipulääkkeille (kuten ibuprofeenille tai diklofenaakille) tai muille kipulääkkeille.

Älä ota Naproxen Accordia

- jos sinulla on tai on ollut maha- tai suolistovaivoja, kuten haavaumia tai verenvuotoa
- jos sinulla on aiemmin ollut mahaverenvuotoa tai mahalaukun puhkeama tulehduskipulääkkeiden käytön aikana
- jos sinulla on vaikeita maksa-, munuais- tai sydänongelmia
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

Älä ota Naproxen Accordia jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Naproxen Accordia, jos olet epävarma asiasta.

Varoitukset ja varotoimet

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi.

Naproxen Accordin kaltaisiin lääkkeisiin saattaa liittyä suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Riski on todennäköisempi suurilla annoksilla ja pitkittyneessä hoidossa. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänvaivoja, olet sairastanut aivohalvauksen tai epäilet kuuluvasi näihin riskiryhmiin (esim. jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkeat kolesteroliarvot tai jos tupakoit), keskustele hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Naprokseenia on vältettävä, jos potilaalla on vesirokko.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Naproxen Accordia, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on astma tai allergioita (kuten heinänuha) tai kasvosi, huulesi, silmäsi tai kielesi ovat turvonneet aiemmin
- tunnet olosi heikoksi (ehkä sairauden takia) tai olet iäkäs
- sinulla on kyhmyjä nenässä (polyypit) tai aivastelet paljon tai nenäsi vuotaa, on tukkoinen tai kutiaa (riniitti)
- sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- sinulla on veren hyytymishäiriöitä
- sinulla on ongelmia verisuonissa (valtimoissa) missä tahansa kehosi osassa
- veressäsi on liikaa rasvaa (hyperlipidemia)
- sinulla on autoimmuunisairaus, kuten SLE (systeeminen lupus erythematosus, joka aiheuttaa nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta) ja koliitti tai Crohnin tauti (tiloja, jotka aiheuttavat suolistotulehduksen, suolistokipua, ripulia, oksentelua ja painonlaskua)
- sinulla on näkö- tai kuulo-ongelmia
- sinulle on tehty suuri leikkaus ennen Naproxen Accord -hoidon aloittamista
- sinulla on runsas kuukautisvuoto
- sinulla on veren värin antavan punaisen väriaineen biosynteesin häiriö (porfyria).

Tämä lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi, jos ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai näkö- tai kuulohäiriöitä.

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoreaktioista (kuten kesivä ihottuma, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS)). Näitä reaktioita esiintyy yleensä hoidon alussa (ensimmäisen kuukauden aikana). Jos sinulle ilmaantuu ihottumaa (mukaan lukien limakalvojen, kuten suun, nielun, nenän, silmien ja sukupuolielinten vauriot) tai muita yliherkkyyden merkkejä, lopeta Naproxen Accordin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Yleisiä tietoja

Kivunlievitys ja taustalla olevat sairaudet

Jos naprokseenihoidon aikana olo ei parane tai kipu, kuume, väsymys tai muut sairaudet oireet jatkuvat edelleen, kysy neuvoa lääkäriltä, koska kipulääkkeet saattavat peittää taustalla olevan sairauden mahdolliset varoitusmerkit.

Kipulääkkeiden aiheuttama päänsärky

Pitkäaikainen, suuriannoksen kipulääkkeiden käyttö voi aiheuttaa päänsärkyä, jota ei pidä hoitaa ottamalla lisää kipulääkkeitä.

Kipulääkkeiden aiheuttamat munuaisvauriot

Tiettyjen kipulääkkeiden pitkäaikainen ja tavanomainen käyttö voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin, joihin liittyy munuaisten vajaatoiminnan riski.

Laboratoriotestien tulokset

Jos lääkäri suositelee veriarvojen, veren hyytymisen ja/tai maksan ja munuaisten toiminnan seurantaan ja/tai muita kokeita (esim. tiettyjen lääkkeiden pitoisuuksien määrittämistä veressä), on tärkeää, että nämä kokeet tehdään. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan toiminta, sydämen vajaatoiminta, korkea verenpaine tai munuaisvaurio.

Jos sinulle on tehtävä lisämunuaisten toimintakoe, sinun on (tilapäisesti) lopetettava Naproxen Accordin ottaminen 3 päivän ajaksi ennen testiä, jotta testitulos ei häiriinny.

Naprokseeni voi häiritä myös joitakin virtsan 5-hydroksi-indolietikkahapon määrityksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Naproxen Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, etenkin jos käytät seuraavia:

- muut kipulääkkeet, esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, diklofenaakki ja parasetamoli
- veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet, esim. asetyylisalisyylihappo, varfariini, hepariini tai klopidooreli
- hydantoiniryhmän lääkkeet (epilepsian hoitoon), esim. fenytoiini
- sulfonamidilääkkeet, esim. hydroklooritiatsidi, asetatsolamidi, indapamidi ja myös sulfonamidiantibiootit (infektioiden hoitoon)
- sulfonyyliurealääkkeet (diabeteksen hoitoon), esim. glimepiridi tai glipitsidi
- ACE:n estäjälääkkeet tai muut verenpainelääkkeet, esim. silatsapriili, enalapriili tai propranololi
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat, esim. kandesartaani, eprosartaani tai losartaani
- diureetit (nesteentuloonvähentävät lääkkeet; korkean verenpaineen hoitoon), esim. furosemiidi
- sydänglykosidit (sydänvaivojen hoitoon), esim. digoksiini
- steroidit (turvotuksen ja tulehduksen hoitoon), esim. hydrokortisoni, prednisoloni ja deksametasoni
- kinoloniryhmän antibiootit (infektioiden hoitoon), esim. siprofloksasiini tai moksifloksasiini
- tietyt psykenlääkkeet, kuten litium tai SSRI-lääkkeet, esim. fluoksetiini tai sitalopraami
- probenisiidi (kihtilääke)
- metotreksaatti (ihotautien, niveltulehduksen tai syövän hoitoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (ihotautien hoitoon tai elinsiirron jälkeen)
- tsidovudiini (AIDS:n ja HIV-infektioiden hoitoon)
- mifepristoni (käytetään raskauden keskeyttämiseen tai synnytyksen käynnistämiseen sikiön kuoleman jälkeen)

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Naproxen Accordia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

- Älä käytä Naproxen Accordia raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität

tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos käytät Naproxen Accordia usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään tai vauvan sydämessä olevan valtimotiehyen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurainta.

- Älä ota Naproxen Accordia kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, koska se voi vahingoittaa syntymättömää lastasi. Se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuais- ja sydänongelmia. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja johtaa synnytyksen viivästymiseen tai pitkittymiseen.
- Naproxen Accord voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta.

Imetys

Älä käytä Naproxen Accordia, jos imetät, koska se voi siirtyä pieninä määrinä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Naproxen Accord voi aiheuttaa väsymystä, tokkuraisuutta, huimausta, näkö- ja tasapaino-ongelmia, masennusta tai univaikeuksia. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jotakin näistä haittavaikutuksista, äläkä aja tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Naproxen Accord sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele hänen kanssaan ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Naproxen Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On otettava pienin tehokas annos ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi. Näin mahdollisia haittavaikutuksia voidaan minimoida.

Suositteltu annos on:

Aikuiset

Suositteltu naprokseeniannos on 500–1000 mg vuorokaudessa. Annos sovitetaan yksilöllisesti potilaan kliinisen tilan mukaan. Naprokseenin 1 000 mg:n kerta-annosta ei saa ylittää.

Nivelreuman, selkärankareuman, nivelrikon ja selkärangan nivelrikon kivun ja tulehduksen oireenmukainen hoito sekä pehmytkudosten reumaattisten sairauksien tulehduksen hoito

Naprokseenin vuorokausiannos on yleensä 500–750 mg. Hoidon alussa, akuutissa tulehdusvaiheessa tai vaihdettaessa toisesta suuriannoksisesta tulehduskipulääkkeestä Naproxen Accordiin naprokseenin suositeltu vuorokausiannos on 750 mg jaettuna kahteen annokseen vuorokaudessa (500 mg aamulla ja 250 mg illalla tai toisinpäin) tai kerta-annoksena (joko aamulla tai illalla).

Lääkäri saattaa yksittäisissä tapauksissa nostaa naprokseenin vuorokausiannoksen 1 000 mg:aan. Naprokseenin ylläpitoannos on 500 mg vuorokaudessa, joka voidaan ottaa joko kahteen annokseen jaettuna (250 mg aamulla ja 250 mg illalla) tai kerta-annoksena (joko aamulla tai illalla).

Akuutin kihdin kivun ja tulehduksen oireenmukainen hoito

Naprokseenin aloitusannos on yleensä 750 mg, jonka jälkeen 250 mg kahdeksan tunnin välein, kunnes kipu häviää. Akuutissa kihtikohtauksessa naprokseenin suurin vuorokausiannos (1 000 mg) voidaan näin ylittää (lyhyen aikaa).

Kuukautiskipujen oireenmukainen hoito

Naprokseenin tavanomainen aloitusannos on 500 mg, minkä jälkeen voi ottaa yhden 250 mg tabletin 6–8 tunnin välein. Naprokseenin 1 250 mg:n vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Naproxen Accord 250 mg tabletit:

Lasten nivelreuman hoito: vähintään 6-vuotiaat lapset, joiden paino on vähintään 25 kg, ja nuoret

Naprokseenin suositeltu annos on 10 mg/painokilo vuorokaudessa kahteen annokseen jaettuna (5 mg:n kerta-annos painokiloa kohti) 12 tunnin välein. Nuorten vuorokausiannos ei saa ylittää 1 000 mg:aa.

Naproxen Accord 250 mg:n tabletteja ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaille tai alle 25 kg painaville lapsille.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Naproxen Accord 500 mg tabletit:

Lasten nivelreuman hoito: vähintään 12-vuotiaat nuoret, joiden paino on vähintään 50 kg

Naprokseenin suositeltu annos on 10 mg/painokilo vuorokaudessa kahteen annokseen jaettuna (5 mg:n kerta-annos painokiloa kohti) 12 tunnin välein. Nuorten vuorokausiannos ei saa ylittää 1 000 mg:aa.

Naproxen Accord 500 mg:n tabletteja ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille tai alle 50 kg painaville nuorille.

Naproxen Accord ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun käyttöaiheeseen kuin lasten nivelreumaan lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

250 mg tabletti

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

500 mg tabletti

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät potilaat

Lääkärin täytyy seurata tilaasi huolellisesti. Iäkkäiden potilaiden kohdalla on erityisen tärkeää käyttää pienintä vaikuttavaa annosta Naproxen Accordia mahdollisimman lyhyen ajan (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on yliannostuksen riski Naproxen Accordia käytettäessä. Tästä syystä on käytettävä pienintä vaikuttavaa annosta Naproxen Accordia. Lääkärin täytyy seurata tilaasi huolellisesti.

Jos maksasi toiminta on huomattavasti heikentynyt, älä ota Naproxen Accordia (ks. kohta 2 ”Älä ota Naproxen Accordia”).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri saattaa pienentää Naproxen Accord -annostasi. Jos munuaistesi toiminta on huomattavasti heikentynyt, älä ota Naproxen Accordia (ks. kohta 2 ”Älä ota Naproxen Accordia”).

Hoidon kesto

Hoitava lääkäri tekee päätöksen hoidon kestosta.

Naproxen Accordin pitkäaikainen käyttö voi olla tarpeen reumasairauksissa.

Kuukautiskipujen hoidon kesto riippuu oireista. Naproxen Accord -hoidon ei kuitenkaan pidä kestää muutamaa päivää pidempään.

Antotapa

Tabletit otetaan vesilasillisen kanssa ja mieluiten ruuan kera tai ruokailun jälkeen.

Pidä huoli siitä, että juot riittävästi (hyvä nesteytys) Naproxen Accord -lääkityksen aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille, joilla on munuaisongelmia.

Naproxen Accord -hoidon aikana lääkäri pyytää sinua käymään kontrollikäynneillä, joilla tarkistetaan, että annos on oikea, ja selvitetään, onko sinulla ollut haittavaikutuksia. Tämä on erityisen tärkeää iäkkäiden potilaiden kohdalla.

Jos otat enemmän Naproxen Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääkepakkaus mukaasi. Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

- oksettava olo tai oksentelu, kipu vatsan alueella, epämukava tunne vatsassa, ruoansulatushäiriöt
- päänsärky, tokkuraisuus tai huimaus, tajuttomuus
- ohimenevät muutokset maksan toiminnassa, hyytymistekijöiden puute (hypoprotrombinemia)
- munuaisten vajaatoiminta, metabolinen asidoosi (aineenvaihdunnan aiheuttama elimistön liiallinen happamuus), hengityslama, sekavuus.

Jos unohdat ottaa Naproxen Accordia

Jos unohdat ottaa annoksen, jätä annos väliin. Ota sen jälkeen seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Naproxen Accordin ottaminen ja hake udu välittömästi lääkäriin tai ensiapuun, jos sinulla on seuraavia oireita:

Harvinaiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet
- erittäin vakava allerginen reaktio, johon liittyy ihottumaa yleensä rakkuloina tai haavaumina suussa, silmissä ja muilla limakalvoilla, kuten sukuelimissä
- kuume ja yleistilan vakava heikkeneminen tai kuume, johon liittyy paikallinen infektio, kuten kipu kaulassa, nielussa tai suussa tai virtsaamisvaikeudet.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Laaja-alainen ihottuma, ruumiinlämmön kohoaminen, maksaentsyymiarvojen suurentuminen, poikkeavat veriarterit (eosinofilia), imusolmukkeiden laajentuminen ja muihin elimiin kohdistuvat vaikutukset (yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)) Ks. myös kohta 2.
- lääkkeen aiheuttamaksi toistopunoitukseksi kutsuttu tarkkarajainen allerginen ihoreaktio, joka lääkealtistuksen toistuessa ilmaantuu yleensä samaan kohtaan tai samoihin kohtiin ja saattaa ilmetä punoittavina ja turvonneina pyöreinä tai soikeina rakkulaisina (nokkosihottuma) ja kutiavina läiskinä

Yleinen: (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- vatsakivut
- närästys
- pahoinvointi
- ripuli
- ummetus
- suutulehdus
- ihottuma
- pinnalliset ihovauriot
- uneliaisuus, päänsärky
- huimaus
- jano
- hikoilu
- korvien soiminen (tinnitus)
- näköhäiriöt
- nesteen kertyminen elimistöön (turvotus)
- sydämentykytytys

Melko harvinainen: (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- hengitysvaikeudet
- astma
- nokkosihottuma
- ihomuutokset (lisääntynyt pigmentaatio tai rakkulat), jotka johtuvat lisääntyneestä valoherkkyydestä
- suun tulehdus ja haavaumat
- mahalaukun limakalvon tulehdus
- mahalaukun verenvuoto ja haavaumat
- kuume
- hiusten lähtö
- maksan toimintahäiriö
- munuaisten toimintahäiriö
- kuulon heikkeneminen
- nukahtamisvaikeudet
- keskittymisvaikeudet

Harvinainen: (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- kouristuskohtaukset
- lihasheikkous
- verikokeiden tulosten muutokset
- mahahaavan puhkeaminen
- paksusuolitulehdus
- oksentelu
- ruokatorvitulehdus
- ilmavaivat
- haimatulehdus
- vakavat ihoreaktiot, joihin liittyy tulehdus ja korkea kuume
- keuhkokuume
- maksatulehdus
- verta virtsassa tai ulosteessa
- muistin heikkeneminen
- masennus
- painajaiset
- lihaskipu
- lievä ahdistus

- aivokalvontulehdus
- verisuonitulehdus
- sydämen vajaatoiminta
- verenpaineen nousu
- vettä keuhkoissa
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen
- paksusuolitulehduksen ja Chronin taudin paheneminen.

Tiedetään muutamia yksittäistapauksia, joissa maksaentsyymiarvot ovat kohonneet.

Naproxen Accord pidentää vuotoaikaa.

Harvoissa tapauksissa vesirokon yhteydessä esiintyy vakavia ihotulehduksia.

Naproxen Accordin kaltaisiin lääkkeisiin saattaa liittyä suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Naproxen Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä laatikossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Naproxen Accord sisältää

– Vaikuttava aine on naprokseeni.

Naproxen Accord 250 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 250 mg naprokseenia.

Naproxen Accord 500 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 500 mg naprokseenia.

– Muut aineet ovat laktoosimomohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, providoni (E1201).

Naproxen Accordin kuvaus ja pakkaus koot

Naproxen Accord 250 mg tabletit: Valkoinen tai lähes valkoinen pyöreä (halkaisija noin 10 mm), tasapintainen, viistoreunainen, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AP” ja toisella puolella jakouurre.

Naproxen Accord 500 mg tabletit: Valkoinen tai lähes valkoinen kapselin muotoinen, kaksoiskupera, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AR” ja toisella puolella jakouurre. Koko noin 17,0 x 7,5 mm (pituus x leveys).

Naproxen Accord 250 mg tabletit:

Kirkas PVC-alumiiniläpipa inopakkaus; saatavana olevat pakkauskoot 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia.

Naproxen Accord 500 mg tabletit:

Kirkas PVC-alumiiniläpipa inopakkaus; saatavana olevat pakkauskoot 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200, Pabianice, Puola

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Alankomaat

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040 Barcelona, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Naproxen Accord 250 mg tabletter
Naproxen Accord 500 mg tabletter

naproxen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Naproxen Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Accord
3. Hur du tar Naproxen Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naproxen Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naproxen Accord är och vad det används för

Vad Naproxen Accord är

Naproxen Accord innehåller naproxen som är ett ”icke-steroid anti-inflammatoriskt läkemedel” eller NSAID.

När Naproxen Accord ska användas

Naproxen Accord används hos vuxna för symtomatisk behandling av:

- smärta och inflammation vid:
 - reumatoid artrit (ledinflammation), ankyloserande spondylit (smärta och stelhet i nacke och rygg), osteoartros (sjukdom i lederna) och spondylartros (rygggradsartrit)
 - akut gikt
 - akuta problem med muskler, leder och bindvävnad
- mensvärk

Naproxen Accord 250 mg tabletter:

Det kan också användas hos barn från 6 års ålder (som väger 25 kg eller mer) och ungdomar för symtomatisk behandling av juvenil idiopatisk artrit (ledinflammation).

Naproxen Accord 500 mg tabletter

Det kan också användas hos ungdomar från 12 års ålder (som väger 50 kg eller mer) för symtomatisk behandling av juvenil idiopatisk artrit.

Naproxen som finns i Naproxen Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Accord

Ta inte Naproxen Accord om du är allergisk mot:

- naproxen, naproxennatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- acetylsalicylsyra, andra NSAID-läkemedel (som ibuprofen eller diklofenak) eller andra smärtstillande läkemedel.

Ta inte Naproxen Accord om:

- Du har eller någonsin har haft några problem med magen eller tarmen, såsom sår eller blödning.
- Du tidigare har fått blödning eller perforation i magsäcken när du tagit NSAID-läkemedel.
- Du har svåra problem med njurarna, levern eller hjärtat.
- Du befinner dig i de tre sista månaderna av en graviditet.

Ta inte Naproxen Accord om något av ovanstående gäller för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Accord om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Biverkningar kan minimeras genom att endast använda den lägsta möjliga effektiva dosen under kortast möjliga tid som krävs för att hantera symtomen.

Läkemedel som Naproxen Accord kan vara förknippade med en något ökad risk för hjärtinfarkt ("myokardiell infarkt") eller stroke. Riskerna ökar med högre doser och längre behandlingstid. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Om du har hjärtproblem, har haft stroke eller tror att du kan löpa risk för dessa tillstånd (om du till exempel har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller är rökare) bör du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal.

Patienter som har vattkoppor (varicella) ska inte ta naproxen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Accord om något av följande stämmer in på dig:

- Astma eller allergier (t.ex. hösnuva) eller om du tidigare har haft svullnad i ansikte, läppar, ögon eller tunga.
- Svaghetskänsla (kanske på grund av sjukdom) eller om du är äldre.
- Knölar i näsan (polyper) eller om du nyser ofta eller har rinnande, täppt eller kliande näsa (rinit).
- Problem med njurarna eller levern.
- Problem med blodets koagulering.
- Problem med blodkärlen (artärerna) någonstans i kroppen.

- För mycket fett (lipider) i blodet (hyperlipidemi).
- En autoimmun sjukdom såsom ”systemisk lupus erythematosus” (SLE, som orsakar ledsmärta, hudutslag och feber) och kolit eller Crohns sjukdom (tillstånd som orsakar inflammation i tarmen, tarmsmärta, diarré, kräkningar och viktnedgång).
- Problem med syn eller hörsel.
- Genomgått en större operation precis innan behandlingen med Naproxen Accord påbörjades.
- Kraftiga menstruationsblödningar.
- En störning i biosyntesen av det röda pigment som gör blodet rött (porfyri).

Avbryt omedelbart behandlingen med detta läkemedel om gastrointestinala blödningar, synrubbingar eller hörsel förlust uppstår.

Det har inkommit rapporter om allvarliga hudreaktioner (inklusive exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) i samband med administrering av NSAID-läkemedel. Dessa reaktioner uppstår vanligtvis i början av behandlingen (under den första månaden). Om du får hudutslag (inklusive sår i slemhinnor såsom i mun, hals, näsa, ögon eller könsorgan) eller andra tecken på överkänslighet ska du sluta använda Naproxen Accord och genast kontakta läkare.

Allmän information

Smärtlindring och underliggande sjukdomar

Om du inte känner dig bättre av behandlingen med naproxen, eller om du fortsätter att känna smärta, ha feber, vara utmattad eller uppvisa andra sjukdomstecken, ska du rådfråga din läkare. Det är viktigt, eftersom smärtstillande läkemedel kan maskera möjliga varningstecken på underliggande sjukdomar.

Huvudvärk av smärtstillande läkemedel

Långvarig användning av höga doser smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk, som inte får behandlas med ytterligare smärtstillande läkemedel.

Njurskador från smärtstillande läkemedel

Om vissa typer av smärtstillande läkemedel används vanemässigt under längre perioder kan detta leda till varaktiga njurskador, med risk för njursvikt.

Resultat från laborietester

Om din läkare rekommenderar övervakning via blodcellsräkning, kontroll av blodets koagulationsförmåga och/eller njurfunktion samt eventuella andra tester (t.ex. kontrollera halterna av vissa läkemedel i blodet) är det mycket viktigt att du genomgår dessa tester. Det gäller speciellt för patienter som har nedsatt leverfunktion, hjärtsvikt, högt blodtryck eller njurskador.

Om du behöver göra ett test av din binjurfunktion måste du (tillfälligt) sluta ta Naproxen Accord i 3 dagar före testet för att undvika att testresultatet störs.

Naproxen kan påverka en del analyser av 5-hydroxiindolättiksyra i urin.

Andra läkemedel och Naproxen Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Andra smärtstillande läkemedel såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak och paracetamol.
- Läkemedel som hindrar blodet från att koagulera, såsom acetylsalicylsyra, warfarin, heparin eller klopidogrel.
- Hydantoin (mot epilepsi) såsom fenytoin.

- Läkemedel med sulfonamid såsom hydroklortiazid, acetazolamid, indapamid och antibiotika med sulfonamid (mot infektioner).
- Sulfonylurea (mot diabetes) såsom glimepirid eller glipizid.
- ACE-hämmare eller något annat läkemedel mot högt blodtryck såsom cilazapril, enalapril eller propranolol.
- Angiotensin-II-receptorantagonist såsom kandesartan, eprosartan eller losartan.
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) mot högt blodtryck såsom furosemid.
- Hjärtglykosid (mot hjärtproblem) såsom digoxin.
- Steroid (mot svullnad och inflammation) såsom hydrokortison, prednisolon och dexametason.
- Antibiotika med kinolon (mot infektioner) såsom ciprofloxacin eller moxifloxacin.
- Vissa läkemedel mot psykiska hälsoproblem såsom litium eller SSRI-läkemedel som fluoxetin eller citalopram.
- Probenecid (mot gikt).
- Metotrexat (används för att behandla hudproblem, artrit eller cancer).
- Ciklosporin eller takrolimus (mot hudproblem eller efter organtransplantation).
- Zidovudin (används för att behandla AIDS och hiv-infektioner).
- Mifepriston (används för att avsluta en graviditet eller sätta igång förlossningen om barnet har dött).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Accord om något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du är osäker.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

- Du ska inte ta Naproxen Accord under de 6 första graviditetsmånaderna om det inte är absolut nödvändigt och rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid användas. Om Naproxen Accord tas i mer än några få dagar från och med den 20:e graviditetsveckan och framåt kan läkemedlet orsaka njurproblem hos det ofödda barnet, vilket kan leda till låga nivåer av fostervätska runt barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre tid än några få dagar kan läkaren rekommendera ytterligare övervakning.
- Ta inte Naproxen Accord under de tre sista graviditetsmånaderna eftersom det kan skada barnet. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets blödningsstendens och göra så att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.
- Naproxen Accord kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid.

Amning

Du ska undvika att ta Naproxen Accord om du ammar, eftersom små mängder av läkemedlet kan utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Naproxen Accord kan göra dig trött, dåsig, yr, göra så att du får problem med synen och balansen, blir deprimerad eller får svårt att sova. Tala med läkare om något av detta händer dig och kör inte bil eller använd några verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naproxen Accord innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Naproxen Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen som krävs för att kontrollera symtomen ska tas under kortast möjliga tid. Denna försiktighetsåtgärd hjälper till att minimera eventuella biverkningar.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 500 mg till 1 000 mg naproxen per dag. Doseringen bör anpassas individuellt till ditt tillstånd. En dos på 1 000 mg naproxen bör inte överskridas.

Symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och osteoartros och spondylartros liksom vid inflammatoriska reumatiska sjukdomar i mjukvävnad
Den dagliga dosen är oftast 500–750 mg naproxen. I början av behandlingen, under perioder med akut inflammation eller när du byter från ett annat NSAID med hög dos till Naproxen Accord är den rekommenderade dosen 750 mg naproxen. Dosen kan tas som två uppdelade doser per dag (500 mg naproxen på morgonen och 250 mg på kvällen eller vice versa) eller som en dos (antingen på morgonen eller på kvällen).

I enskilda fall kan läkaren öka den dagliga dosen till 1 000 mg naproxen.

Underhållsdosen är 500 mg naproxen per dag, som kan tas antingen som två uppdelade doser (250 mg naproxen på morgonen och 250 mg på kvällen) eller som en dos (antingen på morgonen eller på kvällen).

Symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid akut gikt

Startdosen är vanligen 750 mg naproxen, följt av 250 mg naproxen var åttonde timme tills attacken går över. Under akuta giktattacker kan du därför överskrida den maximala dagliga dosen på 1 000 mg naproxen (under en kortare tid).

Symtomatisk behandling av mensvärk

Startdosen är vanligen 500 mg naproxen. Därefter kan du ta 250 mg naproxen var sjätte till åttonde timme. En daglig dos på 1 250 mg naproxen bör inte överskridas.

Naproxen Accord 250 mg tabletter:

Barn från 6 år som väger minst 25 kg samt ungdomar för behandling av juvenil idiopatisk artrit

Den rekommenderade dosen är 10 mg naproxen/kg kroppsvikt per dag, som ges i form av två uppdelade doser (en dos på 5 mg naproxen per kilo kroppsvikt) med 12 timmars mellanrum. Den dagliga dosen för ungdomar bör inte överstiga 1 000 mg naproxen.

Naproxen Accord 250 mg tabletter är inte avsedda för användning hos barn under 6 år eller som väger mindre än 25 kg.

Naproxen Accord 500 mg tabletter:

Ungdomar från 12 år som väger minst 50 kg för behandling av juvenil idiopatisk artrit:

Den rekommenderade dosen är 10 mg naproxen/kg kroppsvikt per dag, som ges i form av två uppdelade doser (en dos på 5 mg naproxen per kilo kroppsvikt) med 12 timmars mellanrum. Den dagliga dosen för ungdomar bör inte överstiga 1 000 mg naproxen.

Naproxen Accord 500 mg tablett är inte avsedda för användning hos barn under 12 år eller ungdomar som väger mindre än 50 kg.

Naproxen Accord är inte avsett för någon annan indikation än juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar under 18 år.

250 mg tablett

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg tablett

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Särskilda patientpopulationer

Äldre

Noggrann övervakning av läkare krävs. Hos äldre patienter är det särskilt viktigt att välja den lägsta effektiva dosen av Naproxen Accord under kortast möjliga tid (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion löper risk för överdosering när de tar Naproxen Accord. Därför ska den lägsta dos av Naproxen Accord som ändå är effektiv väljas. Noggrann övervakning av läkare krävs.

Om din leverfunktion är kraftigt nedsatt får du inte ta Naproxen Accord (se avsnitt 2, ”Ta inte Naproxen Accord”).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om din njurfunktion är nedsatt är det möjligt att läkaren vill minska din dos av Naproxen Accord.

Om din njurfunktion är kraftigt nedsatt får du inte ta Naproxen Accord (se avsnitt 2, ”Ta inte Naproxen Accord”).

Behandlingslängd

Behandlingslängden bestäms av behandlande läkare.

Vid reumatiska sjukdomar kan det vara nödvändigt att ta Naproxen Accord under en längre tid.

Vid mensvärk beror behandlingens längd på hur symtomen ser ut. Behandlingen med Naproxen Accord bör dock inte vara längre än några dagar.

Administreringssätt

Tabletterna ska tas med ett glas vatten, helst tillsammans med eller efter en måltid.

Se till att du har tillräckligt att dricka (håll vätskebalansen) medan du tar Naproxen Accord. Detta är särskilt viktigt för personer som har problem med njurarna.

Medan du tar Naproxen Accord kommer läkaren att vilja kontrollera att du får rätt dos och se om du får några biverkningar. Detta är särskilt viktigt om du är äldre.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med dig läkemedelsförpackningen. Effekterna kan vara:

- illamående eller kräkningar, smärta i bukområdet, obehag i buken, matsmältningsbesvär

- huvudvärk, dåsig het eller yrsel, medvetlöshet
- övergående förändring av leverfunktionen, brist på protrombin (hypoprotrombinemi)
- problem med njurfunktionen, metabolisk acidosis, andningsdepression, förvirring

Om du har glömt att ta Naproxen Accord

Om du har glömt att ta en dos ska du hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Naproxen Accord och kontakta genast läkare eller uppsök akutvård om du upplever följande symtom:

Sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

- svullnad i ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, utslag och andningssvårigheter
- en extremt allvarlig allergisk reaktion med utslag, vanligtvis i form av blåsor eller sår i mun, ögon och andra slemhinnor som könsorganen
- feber och snabbt försämrat allmäntillstånd, eller feber med en lokal infektion såsom smärta i nacken, halsen eller munnen, eller svårigheter att kissa.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Utbredda utslag, feber, förhöjda nivåer av leverenzym, onormala blodvärden (ökning av en typ av vita blodkroppar, kallas eosinofili), förstörda lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS). Se även avsnitt 2.
- En karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala, fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller klåda.

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- buksmärta (ont i magen)
- halsbränna
- illamående
- diarré
- förstoppning
- inflammation i munnen
- hudutslag
- ytliga hudsår
- trötthet, huvudvärk
- yrsel
- törst
- svettningar
- surrande ljud i öronen (tinnitus)
- synrubbingar
- vätskeansamling i kroppen (ödem)
- hjärtklappning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- andningssvårigheter
- astma

- nässelutslag
- hudförändringar (ökad pigmentering eller blåsor) som orsakas av ökad ljuskänslighet
- inflammation och slemhinnesår i munnen
- inflammation i magsäckens slemhinna
- blödningar i mage eller tarm och magsår
- feber
- håravfall
- onormal leverfunktion
- onormal njurfunktion
- försämrad hörsel
- svårighet att somna
- koncentrationssvårigheter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- epileptiska anfall (kramper)
- muskelsvaghet
- förändringar i blodprover
- brustet magsår
- tjocktarmsinflammation
- kräkningar
- inflammation i matstrupen
- uppblåsthet
- inflammation i bukspottkörteln
- kraftiga hudreaktioner med inflammation och hög feber
- lunginflammation
- leverinflammation
- blod i urin eller avföring
- sviktande minne
- depression
- mardrömmar
- muskelsmärter
- lättare ångest
- meningit (hjärnhinneinflammation)
- vaskulit (inflammation i blodkärl)
- hjärtsvikt
- ökat blodtryck
- vatten i lungorna
- förhöjda kaliumnivåer i blodet
- förvärrad kolit och Crohns sjukdom.

Ett fåtal isolerade fall av förhöjda leverenzymer har rapporterats.

Naproxen Accord förlänger blödningstiden.

I sällsynta fall uppstår allvarliga hudreaktioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som Naproxen Accord kan medföra en lätt förhöjd risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Naproxen Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartor efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naproxen.
Naproxen Accord 250 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 250 mg naproxen
Naproxen Accord 500 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 500 mg naproxen
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon (E1201).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naproxen Accord 250 mg tabletter: Vit till benvit, rund, platt tablett med avfasad kant utan dragering, präglad med ”AP” på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan och en diameter på ungefär 10 mm.

Naproxen Accord 500 mg tabletter: Vit till benvit kapselformad, bikonvex tablett utan dragering, präglad med ”AR” på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan, cirka 17,0 mm x 7,5 mm (längd x bredd).

Naproxen Accord 250 mg tabletter:
Blister av klar PVC-aluminium finns i förpackningsstorlekar på 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Naproxen Accord 500 mg tabletter:
Blister av klar PVC-aluminium finns i förpackningsstorlekar på 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nederländerna

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast
17.10.2024