

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Naproxen Krka 550 mg kalvopäällysteiset tabletit** natriumnaprokseeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Naproxen Krka on ja mihin sitä käytetään**

Naproxen Krka sisältää vaikuttavana aineena natriumnaprokseenia, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

Naproxen Krka -tabletteja käytetään

- tulehduksen ja kivun hoitoon
- migreenin hoitoon
- kuukautiskipujen hoitoon
- kierukkaa käyttävien naisten runsaiden kuukautisten hoitoon
- reumasairauksien hoitoon
- nivelrikon hoitoon
- kihdin hoitoon.

Natriumnaprokseenia, jota Naproxen Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naproxen Krka -valmistetta**

##### **Älä ota Naproxen Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen natriumnaprokseenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion, kuten astmaa, nuhaa tai ihottumaa asetyylisalisyylihappoa sisältävän tai vastaavan kipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava tai muu ruoansulatuskanavan verenvuoto
- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Naproxen Krka -valmistetta.

Naproxen Krka -valmisteen käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esim. korkea verenpaine, diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), keskustele hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Kerro lääkäriillesi myös, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauksia: ruoansulatuskanavan haavat, astma, lisääntynyt verenvuototaipumus, munuais- tai maksasairaus.

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruoansulatuskanavan puhkeamia tai verenvuotoja. Iäkkäille ei suositella pitkäaikaista hoitoa tulehduskipulääkkeillä. Jos valmistetta on tarpeellista käyttää, sitä tulisi käyttää mahdollisimman lyhyen ajan ja pienimmällä mahdollisella annoksella.

Vaikeita, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, kuten yliherkkyssyndroomaa, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Naproxen Krka -valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkysoireita.

### **Lapset**

Naproxen Krka -valmistetta ei pidä antaa alle 5-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Naproxen Krka**

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

Kerro lääkäriille jos käytät aspiriinia/asetyylisalisyylihappoa veritulppien estoon.

Älä käytä useita kipulääkkeitä samanaikaisesti, ellei lääkärisi toisin määrää.

Eräillä muilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Naproxen Krka -valmisteen kanssa, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Kerro aina lääkäriillesi muistakin käyttämistäsi lääkkeistä.

Eräiden muiden lääkkeiden annostusta pitää ehkä muuttaa, jos niitä käytetään samanaikaisesti Naproxen Krka -valmisteen kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. verenpainelääkkeet, eräät nesteenpoistolääkkeet, siklosporiini (vastustuskykyä alentava lääke), litium (psykykenlääke), probenesidi (kihtilääke), kumariinilääkkeet (verenohennuslääkkeitä) ja metotreksaatti.

Naproxen Krka -valmisteen vaikutuksen alkaminen saattaa viivästyä, jos lääke otetaan samanaikaisesti kolestyramiinin (kolesterolilääke) tai antasidien (näristyslääkkeet) kanssa.

### **Naproxen Krka ruoan ja juoman kanssa**

Naproxen Krka -tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Lääkkeen vaikutuksen alkaminen saattaa viivästyä, jos lääke otetaan ruokailun yhteydessä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Natriumnaprokseenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkäriillesi jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Naproxen Krka saattaa vahingoittaa sikiötä. Naproxen Krka -tabletteja on vältettävä raskauden aikana, ellei lääkärisi pidä lääkkeen käyttöä erityisen tärkeänä.

Koska Naproxen Krka erittyy äidinmaitoon, sitä ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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 Krka sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 50,16 mg natriumia per tabletti, joka vastaa 2,51% WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

## **3. Miten Naproxen Krka -valmistetta otetaan**

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

### Suosittelun annos

Vuorokausiansios on yleensä 1 tai 2 tablettia (550 mg tai 1100 mg natriumnäprokseenia) jaettuna aamu- ja iltä-annokseen.

### *Kuukautiskivut ja migreeni:*

Suosittelu aloitusannos on 1 tabletti (550 mg natriumnäprokseenia) kerta-annoksena ensioireiden ilmaantuessa, ja korkeintaan 2,5 tablettia (1375 mg natriumnäprokseenia) vuorokaudessa.

### *Ylläpitoannos:*

Suosittelu ylläpitoannos on 1–2 tablettia (550–1100 mg natriumnäprokseenia) kerta-annoksena tai jaettuna kahteen annokseen (aamu- ja iltä-annokseen).

### Antotapa

Suun kautta.

### **Jos otat enemmän Naproxen Krka -valmistetta 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä, joka vähentää natriumnäprokseenin imeytymistä. Yliannostuksen oireita voivat olla mm. päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ylämahakivut, ruuansulatuskanavan haavaumat, tokkuraisuus, huimaus, pyörtäminen tai kouristelut.

### **Jos unohdat ottaa Naproxen Krka -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Naproxen Krka -valmisteen käytön**

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.

Natriumnäprokseenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, aiheuttamat haittavaikutukset ilmenevät yleensä ruuansulatuskanavan alueella ja ovat käytetystä lääkeannoksesta riippuvaisia. Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita

sairauksia, sekä iäkkäillä. Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (*saattaa ilmetä yli 1 potilaalla 10:stä*)

- närästys, ylämahakivut, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus

Yleiset haittavaikutukset (*saattaa ilmetä yli 1 potilaalla 100:sta*)

- ruoansulatuskanavan verenvuoto tai haavaumat
- mustelmat, kutina, ihon punatäpläisyys
- unettomuus
- huimaus, päänsärky, pyöräytytys
- näköhäiriöt
- äkilliset ihottumat, allergiset ihottumat, hikoilu
- kuulon heikkeneminen, kuulohäiriöt, tinnitus, heitehuimaus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*saattaa ilmetä alle 1 potilaalla 100:sta*)

- ruoansulatuskanavan perforaatiot, verioksennus, veriluosteet, suutulehdus, haavaisen koliitin ja Crohnin taudin paheneminen
- suurentunut veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- masennus, epänormaalit unet
- silmämunan takainen näköhermotulehdus, kouristukset, kognitiivinen toimintahäiriö, keskittymiskyvyttömyys
- sydämentykytys
- keuhkopöhö
- astma, eosinofiilinen keuhkokuume
- maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset
- hiustenlähtö
- munuaisiin liittyvät häiriöt, kuten interstitiaalinfriitti, nefrootinen oireyhtymä tai munuaisten vajaatoiminta
- naisten hedelmättömyys, kuukautishäiriöt
- jano, huonovointisuus
- seerumin kreatiinipitoisuuden nousu

Harvinaiset haittavaikutukset (*saattaa ilmetä alle 1 potilaalla 1000:sta*)

- sarveiskalvon sameus, näköhermon nystyn tulehdus tai turvotus
- valoyliherkkyysreaktiot, joihin voi liittyä hilsehtivät tai rakkuloivat iho-oireet
- lihaskipu, lihasheikkous

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*saattaa ilmetä alle 1 potilaalla 10 000:sta*)

- sylkirauhastulehdus, haimatulehdus
- ei-märkäinen aivokalvotulehdus, kuume ja vilunväristykset
- agranulosytoosi, aplastinen anemia, hemolyyttinen anemia, eosinofilia, leukosytopenia, trombositopenia
- anafylaksian kaltaiset reaktiot, angioneuroottinen ödeema, turvotus, hengenahdistus
- uneliaisuus
- sydämen vajaatoiminta, sydäninsuffiensi
- valtimotukokset (esim. sydäninfarkti tai aivohalvaus), kohonnut verenpaine, verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- fataali maksatulehdus, keltaisuus
- rakkuloivat ihoreaktiot mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, epidermaalinen nekrolyysi, eryteema multiforme, kyhmyruusu, lääkeihottuma, punajäkälä, märkärakkulainen reaktio, punahukka (SLE), urtikaria
- munuaisnystykuolio, verivirtsaisuus, munuaissairaus

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Naproxen Krka -valmisteen käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Naproxen Krka -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Naproxen Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on natriumnaprokseeni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 550 mg natriumnaprokseenia, joka vastaa 500 mg:aa naprokseenia.
- Muut aineet ovat povidoni K30, mikrokiteinen selluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 8000 ja indigokarmiini (E132).
- Ks. kohta 2 ”Naproxen Krka sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Tabletit ovat soikeita, hieman kaksoiskuperia, sinisiä kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Koko: 18 x 8 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavissa rasioissa, joissa on 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Valmistaja**

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta, 68501 Novo mesto, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.1.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Naproxen Krka 550 mg filmdragerade tabletter** natriumnaproxen

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

#### **1. Vad Naproxen Krka är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Naproxen Krka är natriumnaproxen som tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel).

Naproxen Krka används vid behandling av:

- inflammation och smärttillstånd
- migrän
- menstruationssmärter
- rikliga menstruationsblödningar hos kvinnor som använder spiral
- reumatiska sjukdomar
- osteoartros
- gikt.

Natriumnaproxen som finns i Naproxen Krka, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Krka**

**Ta inte Naproxen Krka**

- om du är allergisk mot natriumnaproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalisylsyra eller liknande preparat
- om du har eller har haft magsår, sår på tolvfingertarmen eller andra blödningar i magtarmkanalen
- om du har svår hjärtsvikt
- under graviditetens sista tre månader.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Krka.

Användning av Naproxen Krka kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan (stroke). Risken är större vid användning av stora doser och vid långtidsanvändning. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Diskutera din behandling med din läkare eller apotekspersonalen om du har hjärtproblem eller om du tidigare har haft slaganfall i hjärnan eller om du tror att du har riskfaktorer för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, diabetes, högt blodkolesterol, tobaksrökning).

Rådgör med din läkare också om du har eller har haft följande sjukdomar: sår i magtarmkanalen, astma, sjukdomar med ökad blödningstendens, njur- eller leversjukdom.

Antiinflammatoriska läkemedel orsakar lättare biverkningar åt äldre patienter; speciellt perforation eller blödningar i matsmältningskanalen. För äldre rekommenderas inte långvarig behandling med antiinflammatoriska läkemedel. Ifall det ändå är nödvändigt att använda det, bör behandlingstiden vara möjligast kort och dosen möjligast låg.

Svåra, ibland även livshotande hudreaktioner så som överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats vid användning av antiinflammatoriska läkemedel. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under den första månaden av behandlingen. Om du får utslag, förändringar i slemhinnorna eller andra överkänslighetsreaktioner ska du genast sluta ta Naproxen Krka.

### **Barn**

Barn under 5 år skall inte behandlas med Naproxen Krka.

### **Andra läkemedel och Naproxen Krka**

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

Tala med läkare om du tar acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar.

Använd inte flera olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkarordination.

Behandlingseffekten kan påverkas om Naproxen Krka tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Din läkare behöver därför alltid känna till din övriga medicinering.

Doseringen av vissa läkemedel måste kanske ändras då de används tillsammans med Naproxen Krka. Sådana läkemedel är bl.a. mediciner mot högt blodtryck och vissa vätskedrivande medel, ciklosporin (sänker immunförsvaret), litium (psykeläkemedel), probenecid (mot gikt), kumariner (blodförtunnande medel) och metotrexat.

Effekten av Naproxen Krka kan fördröjas om Naproxen Krka tas samtidigt med kolestyramin (sänker blodfetter) och antacida (medel mot halsbränna).

### **Naproxen Krka med mat och dryck**

Naproxen Krka kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage. Effekten av Naproxen Krka kan fördröjas om läkemedlet tas samtidigt med måltid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Natriumnaproxen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.



Risk för fosterskadande effekter, använd därför inte Naproxen Krka under graviditet annat än på särskild läkarordination.

Naproxen går över i modersmjölk och rekommenderas därför inte vid amning.

### **Körförmåga och användning av 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 Krka innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 50,16 mg natrium per tablett, motsvarande 2,51% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

## **3. Hur du tar Naproxen Krka**

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

### Rekommenderad dos

Vanlig dygnsdos är 1 eller 2 tabletter (550 mg eller 1 100 mg natriumnaproxen) fördelat på morgondos och kvälldos.

### *Menstruationssmärta och migrän*

Rekommenderad startdos är 1 tablett (550 mg natriumnaproxen) som engångsdos vid första tecken på symtom, högst 2½ tabletter (1 375 mg natriumnaproxen) per dag.

### *Underhållsdos*

Rekommenderad underhållsdos är 1 eller 2 tabletter (550 mg till 1 100 mg natriumnaproxen) som engångsdos eller fördelat på två doser (morgon och kväll).

### Administreringssätt

Detta läkemedel ska tas via munnen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Krka**

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Medicinskt kol, som minskar uppsugningen av natriumnaproxen, kan ges som första hjälp. Symtom på överdosering kan vara bl. a. huvudvärk, illamående, kräkningar, smärtor i buken övre del, sår i matsmältningskanalen, virrighet, yrsel, svindel eller kramper.

### **Om du har glömt att ta Naproxen Krka**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Naproxen Krka**

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.

I likhet med andra antiinflammatoriska läkemedel förekommer biverkningar förorsakade av natriumnaproxen vanligen i området kring mag-tarmkanalen och de är beroende av dosen. Biverkningar är vanligare hos patienter som är i dålig kondition och som har många sjukdomar samt hos äldre personer. Risken för allvariga biverkningar kar om läkemedlet används långvarigt med stora doser och risken för skador förstoras om man samtidigt använder andra antiinflammatoriska värkmediciner.

Mycket vanliga biverkningar (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter*)

- halsbränna, smärtor i övre delen av magen, illamående, kräkning, diarré, förstoppning

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter*)

- blödning eller sår i matsmältningskanalen
- blåmärken, klåda, rödfläckad hud
- sömnlöshet
- yrsel, huvudvärk, ostadighetskänsla
- synstörningar
- akuta eksem, allergiska eksem, svettning
- nedsatt hörsel, hörselstörningar, tinnitus, svindel

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter*)

- perforationer i matsmältningskanalen, blodkräkningar, blod i avföring, inflammation i munnen, försämring av sårig tarminflammation och Crohns sjukdom
- ökad halt av kalium i blodet (hyperkalemi)
- depression, onormala drömmar
- synnervsinflammation, kramper, kognitiv funktionsstörning, koncentrationssvårigheter
- hjärtklappning
- lungödem
- astma, eosinofil lunginflammation
- avvikande levervärden
- håravfall
- njurproblem såsom interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom eller njursvikt
- barnlöshet hos kvinnor, menstruationsstörningar
- törst, illamående
- förhöjd kreatininhalt i serum

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter*)

- grumlad hornhinna, inflammerad eller svullen synnervspapill
- ljusöverkänslighetsreaktioner, med eller utan fjällande och blåsaktiga hudreaktioner
- muskelvärk, muskelsvaghet

Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter*)

- spottkörtelinflammation, bukspottkörtelinflammation
- aseptisk hjärnhinneinflammation, feber och frossbrytningar
- agranulocytos, aplastisk anemi, hemolytisk anemi, eosinofili, leukocytopeni, trombocytopeni
- anafylaktiska reaktioner, angioneurotisk ödem, svullnad, andnöd
- sömnighet
- hjärtsvikt, hjärtinsufficiens
- trombos (t.ex. hjärtinfarkt eller slaganfall), högt blodtryck, kärlinflammation (vaskulit)
- fatal leverinflammation, gulsot
- blåslikande hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, epidermal nekrolys, erythema multiforme, knölros, eksem som framkallats av läkemedel, fjällande eksem, blåsliknande reaktion, lupus (SLE), nässelfeber
- njurpapillnekros, blod i urin, njursjukdom

Användning av inflammationshämmande läkemedel, såsom naproxen, kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan.

### **Rapportering av 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

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

## **5. Hur Naproxen Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 natriumnaproxen. Varje filmdragerad tablett innehåller 550 mg natriumnaproxen motsvarande 500 mg naproxen.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är povidon K30, mikrokristallin cellulosa, talk och magnesiumstearat samt i filmdrageringen hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 8000 och indigokarmin (E132). Se avsnitt 2 “Naproxen Krka innehåller natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletten är oval, något bikonvex, blå filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Storlek: 18 x 8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

De filmdragerade tablettorna finns tillgängliga i kartonger om 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### **Tillverkare**

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta, 68501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.1.2019**