

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Naproxen Orion 250 mg tabletit

Naproxen Orion 500 mg tabletit

naprokseeni

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

1. Mitä Naproxen Orion on ja mihin sitä käytetään

Naproxen Orion sisältää naprokseenia, joka on tulehduskipulääke.

Naproxen Orion voi vähentää kipua, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta (tulehdus), ja sitä käytetään aikuisilla seuraavien tilojen hoitoon:

- Lihas-, nive- ja jännevaivat kuten venähdykset, kihti, selkärankareuma (aiheuttaa kaulan ja selän kipua ja jäykkyyttä) tai niveltulehdus.
- Naisten kuukautiskivut.

Lääke sopii myös yli 5-vuotiaille lapsille, joilla on nivelreuma.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naproxen Orion -tabletteja

Älä ota Naproxen Orion -tabletteja

- **jos olet allerginen** naprokseenille, naprokseeninatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai asetyylilisivälihapolle, muille tulehduskipulääkkeille tai muille kipulääkkeille (esim. ibuprofeeni tai diklofenaakki).
- 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 vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia
- jos sydämesi pumppauskyky on riittämätön eli sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

Älä ota Naproxen Orion -tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Naproxen Orion -tablettien ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on sydänvaivoja, olet sairastanut aivohalvauksen tai epäilet kuuluvasi sen riskiryhmään

(esim. jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkeat kolesteroliarvot tai tupakoit), keskustele hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Naproxen Orion –tabletteja jos jokin seuraavista koskee sinua:

- olet iäkäs
- sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- sinulla on veren hyytymishäiriöitä
- sinulla on koliitti tai Chronin tauti (tiloja, jotka aiheuttavat suolistotulehduksen, suolistokipua, ripulia, oksentamista ja painon laskua)
- sinulla on astma tai allergioita (kuten heinänuha) tai kasvoisi, huulesi, silmäsi tai kielesi ovat turvonneet aikaisemmin
- sinulla on kyhmyjä nenässä (polyypit) tai aivastelet paljon tai nenäsi vuotaa, on tukkoinen tai kutiaa (riniitti).

Jos potilaan sydäntoiminta on heikentynyt, tämä lääke voi aiheuttaa nesteen kertymistä (nilkkojen turvotusta, sormien turvotusta, lievää ääreisosien turvotusta).

Tämän lääkkeen käyttöä on hyvä välttää vesirokon aikana.

Minkä tahansa kipulääkkeen pitkäaikainen käyttö päänsäryn hoitoon saattaa pahentaa päänsärkyä. Jos epäilet, että sinulle on käynyt näin, kysy neuvoa lääkäriltä.

Lapset

Naproxen Orionia ei suositella käytettäväksi alle 5-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkkeet ja Naproxen Orion

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

Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- muut kipulääkkeet, esim. ibuprofeeni, diklofenaakki ja parasetamoli
- aspiriini/asetyylisalisyylihappo veritulppien estoon
- veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet, esim. varfariini, hepariini, tiklodipiini tai klopidogreeli
- 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 (nesteenpoistolääkkeet; korkean verenpaineen hoitoon), esim. furosemidi
- sydänglykosidit (sydänvaivojen hoitoon), esim. digoksiini
- steroidit (turvotuksen ja tulehduksen hoitoon), esim. hydrokortisoni, prednisoloni ja deksametasoni
- kinoloniryhmän antibiootit (infektioiden hoitoon), esim. siprofloksasiini tai moksifloksasiini
- tietyt psyykenlääkkeet kuten litium tai SSRI-lääkkeet, esim. fluoksetiini tai sitalopraami
- probenisidi (kihtilääke)
- metotreksaatti (ihotautien, niveltulehduksen tai syövän hoitoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (käytetään ihotautien hoitoon tai elinsiirron jälkeen)
- tsidovudiini (AIDS-potilaiden ja HIV-infektion hoitoon)
- mifepristoni (käytetään raskauden keskeyttämiseen tai synnytyksen käynnistämiseen sikiön kuoleman jälkeen)
- Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma asiasta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Naproxen Orion -tablettien käyttöä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Älä käytä tätä lääkettä kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana.

Naprokseeni erittyy rintamaitoon. Sitä ei siis pidä käyttää imetyksen aikana.

Naprokseeni voi vaikeuttaa raskauden alkamista. Jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi, keskustele lääkärin kanssa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Naprokseenihoidon haittavaikutuksena voi esiintyä tokkuraisuutta ja huimausta. Jos sinulle tulee näitä haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

Naproxen Orion sisältää laktoosimonohydraattia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Naproxen Orion -tabletteja otetaan

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

Naproxen Orion -tablettien kaltaisiin lääkkeisiin voi liittyä lievästi suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski. Riski suurenee suurilla annoksilla käytettäessä ja hoidon pitkittyessä. **Suosittelua annosta ei saa ylittää, eikä hoitoa saa jatkaa suositusta pidempään.** Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on:

Aikuiset

Lihäs-, niveli- ja jännevaivat ja kuukautiskivut

- Suositeltu aloitusannos on 500 mg, minkä jälkeen otetaan yksi 250 mg tabletti 6 tai 8 tunnin välein tarpeen mukaan.

Niveltulehdus ja selkärankareuma

- Suositeltu annos on 500–1000 mg.
- Annos voidaan ottaa kerralla tai jakaa kahteen osaan ja ottaa kahdesti vuorokaudessa.

Kihti

Aloitusannos 750 mg, minkä jälkeen 8 tuntia myöhemmin 500 mg ja tämän jälkeen 250 mg aina 8 tunnin välein, kunnes kohtaus menee ohi.

Ikäihmiset ja henkilöt, joilla on maksa- tai munuaisvaivoja

Lääkäri päättää annoksesi. Se on yleensä pienempi kuin muilla aikuisilla.

Yli 5-vuotiaat lapset (paino > 25 kg), niveltulehdus

Suosittelu annos on 10 mg painokiloa kohti joka päivä.

Annos jaetaan kahteen osaan ja annetaan 12 tunnin välein.

Antotapa

Otetaan suun kautta. Nielaise tabletit kokonaisina vesilasillisen kera joko ruoan kanssa tai ruoan jälkeen. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Varmista, että juot tarpeeksi (olet riittävästi nesteytetty) Naproxen Orion -hoidon aikana. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Naproxen Orion -hoidon aikana lääkäri pyytää sinua käymään kontrollikäynneillä, joilla tarkistetaan, että annos on oikea, ja selvitetään, onko sinulla ollut haittavaikutuksia. Tämä on erityisen tärkeää, jos olet iäkäs.

Jos otat enemmän Naproxen Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, keskustele lääkärin kanssa tai mene heti lääkäriin. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Naproxen Orion -tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, jätä unohtunut annos väliin. Ota sen jälkeen seuraava annos normaalisti. 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.

Tärkeitä haittavaikutuksia, jotka sinun tulee huomioida:

Jos jokin seuraavista koskee sinua, lopeta Naproxen Orion –valmisteen ottaminen ja kerro heti lääkärille. Voit tarvita välitöntä lääketieteellistä hoitoa:

Vakavat vatsa- tai suolisto-ongelmat, oireisiin kuuluu:

Melko harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

- Verenvuoto vatsasta, mikä ilmenee oksennuksena, jossa on verta tai kahvinporojen näköisiä paloja
- Verenvuoto peräsuolesta (peräaukosta), mikä ilmenee mustina, tahmeina ulosteina tai veriripulina.

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Haavat tai puhkeamat vatsassa tai suolessa. Oireisiin kuuluu vatsavaivat, vatsakipu, kuume ja itsensä sairaaksi tunteminen tai sairaana olo.
- Haimaongelmat. Oireisiin kuuluu vaikea vatsakipu, joka säteilee selkään.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Haavaisen paksusuolitulehduksen tai Chronin taudin paheneminen, joka ilmenee kipuna, ripulina, oksentamisena ja painon laskuna.

Allergiset reaktiot, oireisiin kuuluu:

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Hengitysvaikeudet, rinnan puristus.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Kurkun, kasvojen, käsien tai jalkojen äkillinen turpoaminen
- Ihottumat, rakkulat tai kutina.

Maksavaivat, oireisiin kuuluu:

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus
- Väsymyksen tunne, ruokahaluttomuus, itsensä sairaaksi tunteminen tai sairaana olo, vaaleat ulosteet (hepatiitti), verikokeissa näkyvät vaivat (mm. hepatiitti).

Vaikeat ihottumat, oireisiin kuuluu:

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, jonka yhteydessä ilmenee rakkuloita tai ihon kuoriutumista sekä mahdollisesti rakkuloita suussa, nielussa tai silmissä. Samanaikaisesti voi esiintyä myös kuumetta, päänsärkyä, yskää ja vartalon kipuja.
- Ihon kuoriutuminen auringonvalolle altistuttaessa (*porphyria cutanea tarda*), mitä esiintyy pääasiassa käsivarsissa, kasvoissa ja käsissä.

Sydänkohtaus, oireisiin kuuluu:

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Rintakipu, joka voi levitä kaulaan ja olkapäihin sekä vasemman käden alaosiin.

Aivohalvaus, oireisiin kuuluu:

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Lihasten heikkous ja tunnottomuus. Tätä voi ilmetä vain toisella puolella vartaloa.
- Äkillisesti muuttunut haju-, maku-, kuulo- tai näköaisti, sekavuus.

Aivokalvotulehdus, oireisiin kuuluu:

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Kuume, itsensä sairaaksi tunteminen tai sairaana olo, niskan jäykkyys, päänsärky, herkkyys kirkkaille valoille ja sekavuus (esiintyy useimmin ihmisillä, joilla on autoimmuunisairaus kuten systeeminen lupus erythematosus [SLE]).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

- vuotoajan piteneminen
- päänsärky, heitehuimaus, uneliaisuus päivisin, huimaus
- korvien soiminen
- närästys, ummetus, vatsakipu, pahoinvointi
- nesteen kerääntyminen (ödeema)
- hengenahdistus.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

- näön hämärtyminen
- huimauksen tunne tai pyörrytys
- kuulohäiriöt
- sydämen tykytys
- oksentaminen
- suun limakalvojen tulehdus
- ruoansulatushäiriöt
- jano
- happovaivat

- ripuli
- mustelmanmuodostus
- purppura
- hikoilu.

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

- veren häiriöt, kuten anemia tai muutokset valkosolujen määrässä
- vaikea yliherkkyys tietyille aineille (anafylaktinen reaktio)
- ruokahalun heikkeneminen
- unettomuus
- mielialan vaihtelut
- nukkumisvaikeudet tai poikkeavat unet
- heikentynyt keskittymiskyky
- muistihäiriöt
- lievä masennus
- infektio tauti, jonka oireena on aivokalvojen ja/tai selkäydinkalvojen tulehdus (aseptinen meningiitti)
- toistuvat kohtaukset, joissa iho ja/tai limakalvot kutiavat ja turpoavat nesteen kertymisen vuoksi (angioedeema)
- epileptiset kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- silmän poikkeavuudet
- kohonnut verenpaine ja sydämen riittämätön pumppauskyky (sydämen vajaatoiminta)
- verenkuvan häiriöt, verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- hengitysteiden lihaskrampeista ja limakalvoturvotuksesta johtuvat hengenahdistuskohtaukset, joihin liittyy usein yskää ja limaisuutta (astma)
- keuhkokuume
- ruokatorven tulehdus
- verioksenus
- haimatulehdus
- suun kuivuus
- nielun ärsytys
- kohonneet maksa-arvot
- maksatoiminnan heikentyminen
- hiustenlähtö
- ihon valoherkkyys
- vaikeat iho- tai limakalvoreaktiot, joihin liittyy kuoriutumista tai rakkuloiden muodostumista (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä), *erythema multiforme*, ihotautien paheneminen (esim. punajäkälä, *erythema nodosum*)
- lihasheikkous
- munuaistoiminnan heikentyminen
- tiheä virtsaisuus
- verivirtsaisuus
- kohonneet kreatiniiniarvot seerumissa
- kohonneet kaliumarvot verikokeissa
- uupumus
- ruumiinlämmön lasku
- kuume.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot

- mahatulehdus
- suolitukos
- lihaskipu
- systeeminen lupus erythematosus (SLE). Oireisiin kuuluu kuume, ihottuma, munuaisongelmat sekä nivelkipu.
- vaikeus tulla raskaaksi
- yleinen huonovointisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi 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 Orion sisältää

- Valmisteen vaikuttava aine on naprokseeni.
250 mg: Yksi tabletti sisältää 250 mg naprokseenia.
500 mg: Yksi tabletti sisältää 500 mg naprokseenia.
- *Valmisteen muut aineet ovat:* laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumtärkkelys-glykolaatti, povidoni (E1201), keltainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti (E470b).

Naproxen Orion -tablettien kuvaus ja pakkauskoost

Tabletti

Naproxen Orion 250 mg tabletit:

Keltainen, laikukas, kaksoiskupera, viistoreunainen, pyöreä, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on jakourteen eri puolilla kaiverrukset 'T' ja '18' ja toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Naproxen Orion 500mg tabletit:

Keltainen, laikukas, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on jakourteen eri puolilla kaiverrukset 'T' ja '20' ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Naproxen Orion -tabletit on pakattu kirkkaaseen PVC/PE/PVdC–alumiinifolio-läpipainopakkaukseen tai valkoiseen, läpinäkymättömään HDPE-purkkiin, joka on suljettu valkoisella, läpinäkymättömällä, polypropeenierrekorkilla, jossa on induktiosinetöity sisäpinta.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 ja 500 tablettia.

HDPE-pakkaukset:

Naproxen Orion 250 mg tabletit: 30, 100, 250 ja 1000 tablettia

Naproxen Orion 500 mg tabletit: 30, 100 ja 500 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
FRN 1913, Floriana
Malta

Valmistaja

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip
HA4 6QD
Yhdistynyt kuningaskunta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.7.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Naproxen Orion 250 mg tabletter

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

1. Vad Naproxen Orion är och vad det används för

Naproxen Orion innehåller ett läkemedel som heter naproxen. Naproxen Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel).

Naproxen Orion kan minska smärta, svullnad, rodnad och värme (inflammation) och används för att behandla vuxna för:

- problem med muskler, leder och senor som stramar, gikt, ankyloserande spondylit (smärta och stelhet i nacke och rygg) eller artrit (ledinflammation).
- kvinnor vid menssmärta.

Den kan också användas till barn över 5 år med reumatism (reumatoid artrit).

2. Vad du behöver veta innan du tar Naproxen Orion

Ta inte Naproxen Orion om:

- **du är allergisk mot** naproxen, naproxennatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot acetylsalicylsyra, andra NSAID eller andra smärtstillande läkemedel (så som ibuprofen eller diklofenak).
- du har eller har haft problem med magen eller tarmarna (tunntarm) som magsår eller tolvfingertarmsår
- du tidigare har upplevt blödning eller perforation i magen vid behandling med NSAID
- du har svårt nedsatt leversfunktion
- du har svårt nedsatt njurfunktion
- hjärtat inte har tillräcklig kraft för att pumpa blod (svår hjärtsvikt)
- du är i graviditetens sista tre månader.

Ta inte Naproxen Orion om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Orion.

Varningar och försiktighet

Om du har hjärtproblem, tidigare haft slaganfall (stroke) eller tror att du kan vara i riskzonen för dessa

tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller är rökare) bör du diskutera din behandling med din läkare eller apotekspersonal.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Orion om något av följande gäller dig:

- du är äldre
- du har problem med njure eller lever
- du har problem med hur blodet lever sig
- du har ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (tillstånd som orsakar inflammation i tarmen, magsmärta, diarré, kräkningar och viktnedgång)
- du har astma eller allergier (som höstnuva) eller om du tidigare har haft svullnad i ansiktet, läppar, ögon eller tunga
- du har knölar i näsan (polyper) eller nyser mycket eller har en rinnande näsa, nästäppa eller kliande näsa (rinit).

Hos patienter med nedsatt hjärtfunktion kan användningen av detta läkemedel orsaka vätskeansamling (svullna vristar, svullna fingrar, mild perifert ödem).

Det är bättre att inte använda detta läkemedel när du har vattkoppor (varicella).

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk, kan förvärra huvudvärken. Kontakta din läkare om du tror att detta stämmer in på dig.

Barn

Naproxen Orion rekommenderas inte för barn under 5 år.

Andra läkemedel och Naproxen Orion

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

Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra smärtstillande läkemedel så som ibuprofen, diklofenak och paracetamol
- acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar
- vissa blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, heparin, tiklopidin eller klopidogrel
- hydantoin-preparat (mot epilepsi) såsom fenytoin
- sulfonamider som hydroklortiazid, acetazolamid, indapamid och med sulfonamidantibiotika (för infektioner)
- en sulfonylurea (mot diabetes), som glimepirid eller glipizid
- någon "ACE-hämmare" eller något annat läkemedel mot högt blodtryck som cilazapril, enalapril och propranolol
- någon angiotensin-II-receptorantagonist såsom kandesartan, eprosartan eller losartan
- något diuretikum (vätskedrivande läkemedel) (för högt blodtryck), såsom furosemid
- någon "hjärtglykosid" (mot hjärtproblem) såsom digoxin
- någon steroid (mot svullnad och inflammation), som hydrokortison, prednisolon och dexametason
- något antibiotikum av kinolontyp (för infektioner), som ciprofloxacin eller moxifloxacin
- vissa läkemedel mot psykiska hälsoproblem som litium, eller "SSRI" som fluoxetin eller citalopram
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (används för att behandla hudproblem, artrit eller cancer)
- ciklosporin eller takrolimus (för hudproblem eller efter en organtransplantation)
- zidovudin (används för att behandla AIDS och HIV-infektioner)
- mifepriston (används för att avsluta graviditeten eller sätta igång förlossningen om barnet har dött)
- om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Naproxen Orion.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte. Ta inte detta läkemedel under graviditetens tre sista månader.

Naproxen utsöndras i bröstmjolk och bör därför inte användas under amning.

Naproxen kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Naproxen kan orsaka dåsigthet och yrsel som biverkning. Om du känner av det, kör inte bil eller använd maskiner.

Naproxen Orion innehåller laktosmonohydrat. Om din doktor har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Naproxen Orion

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

Läkemedel som Naproxen Orion kan medföra en liten ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller slafanfall (stroke). En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. **Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.** Kontrollera med din läkare om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna

Problem med muskler, leder eller senor och menssmärtor

- Den rekommenderade startdosen är 500 mg, följt av en tablett á 250 mg var 6:e till 8:e timme vid behov.

Artrit och ankyloserande spondylit

- Rekommenderad dos är mellan 500 mg och 1000 mg
- Dosen kan intas som engångsdos eller delas i två och tas två gånger om dagen.

Gikt

Startdos på 750 mg, 8 timmar senare 500 mg och efter detta 250 mg var 8:e timma tills attacken har avslutats.

Äldre och personer med lever- och njurproblem

Din doktor kommer att bestämma din dos, den är vanligtvis lägre än för andra vuxna.

Barn över 5 år (med en kroppsvikt över 25 kg), reumatism (reumatoid artrit)

Den rekommenderade dosen är 10 mg/kg kroppsvikt per dag.

Dosen delas upp på två tillfällen och ges med 12 timmars mellanrum.

Administreringsätt

Ska sväljas. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, tillsammans med mat eller efter måltid.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Du bör se till att du har tillräckligt att dricka (vara väl uppvätskad) när du tar Naproxen Orion. Detta är

särskilt viktigt för personer som har problem med sina njurar.

När du använder Naproxen Orion kommer din läkare att vilja träffa dig för att kontrollera att du står på rätt dos och för att leta efter eventuella biverkningar. Detta är särskilt viktigt om du är äldre.

Om du har tagit för stor mängd av Naproxen Orion

Om du har tagit för mycket av detta läkemedel, tala med läkare eller uppsök sjukhus omgående. Ta förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Naproxen Orion

Om du glömmet att ta en dos, hoppar du över den glömda dosen. Ta sedan din nästa dos som vanligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Sluta ta Naproxen Orion och kontakta läkare omedelbart om någon av följande biverkningar inträffar. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

Allvarliga mag- eller tarmproblem, inklusive följande symtom:

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

- Blödning från magen, kan ses som kräkning med blod, eller bitar som ser ut som kaffesump.
- Blödning från ändtarmen, kan ses som svart, klibbig avföring och blodig diarré.

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

- Magsår eller hål som bildas i magen eller tarmen. Symtom inkluderar magbesvär, magont, feber, illamående eller kräkningar.
- Problem med bukspottkörteln. Symtom inkluderar svåra magsmärter som sprider sig till ryggen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare, frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Försämring av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom, kan upplevas som smärta, diarré, kräkningar och viktminskning.

Allergiska reaktioner, inklusive följande symtom:

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

- Andningssvårigheter, tryck över bröstet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare, frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Plötslig svullnad i svalg, ansikte, händer eller fötter
- Hudutslag, blåsor och klåda.

Leverbesvär, inklusive följande symtom:

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

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)

- Trötthet, aptitlöshet, illamående eller kräkningar eller blek avföring (hepatit) och problem som visas i blodprover (inklusive hepatit).

Allvarliga hudutslag, inklusive följande symtom:

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

- Kraftiga utslag som snabbt utvecklas, med blåsor eller fjällning av huden och eventuellt blåsor i munnen, halsen eller ögon. Feber, huvudvärk, hosta och värk i kroppen kan inträffa samtidigt.
- Blåsor på huden när den utsätts för solljus (*porfyri cutanea tarda*), ses mest på armar, ansikte och händer.

Hjärtattack (hjärtinfarkt), inklusive följande symtom:

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

- Bröstmärta som kan sprida sig till halsen och axlarna och ner i vänster arm.

Slaganfall (stroke), inklusive följande symtom:

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

- Muskelsvaghet och domningar, som kan vara på ensidigt
- Plötsligt förändrat luktsinne, smak, hörsel eller syn, förvirring.

Hjärnhinneinflammation (meningit), inklusive följande symtom:

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

- Feber, illamående eller kräkningar, nackstelhet, huvudvärk, känslig för starkt ljus och förvirring (mest troligt hos personer med autoimmuna sjukdomar såsom "systemisk lupus erythematosus").

Andra möjliga biverkningar:

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

- förlängd blödningstid
- huvudvärk, svindel, dåsighet under dagen, yrsel
- ringning i örat
- halsbränna, förstoppning, buksmärtor, illamående
- vätskeansamling (ödem)
- andnöd.

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

- dimsyn
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- hörselrubbningar
- hjärtklappning
- kräkningar
- inflammation i slemhinnan i munnen
- matsmältningsbesvär
- törst
- sura uppstötningar
- diarre
- blåmärken
- purpura (lilafärgade hudutslag)
- svettning.

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

- blodproblem, såsom anemi eller ändringar i antalet vita blodkroppar
- svår överkänslighet mot vissa ämnen (anafylaktisk reaktion)
- aptitlöshet
- sömnlöshet
- förändringar i sinnestämningen
- har sömnsvårigheter eller förändringar i ditt drömmönster
- koncentrationssvårigheter
- svårigheter med att minnas
- lättare depression
- infektiös sjukdom som kännetecknas av inflammation i hjärnhinnan och/eller ryggmärgens membran (aseptisk meningit)
- upprepade attacker av övergående klåda och vätskeansamling i huden (ödem) och/eller i slemhinnor (angioödem)
- anfall/epileptiska anfall (kramper)
- ögonabnormiteter
- förhöjt blodtryck och hjärtat inte har tillräcklig kraft för att pumpa blod (hjärtsvikt)
- avvikelser i blodvärde, inflammation i ett blodkärl (vaskulit)
- vätskeansamling i lungorna
- andnödsattacker på grund av kramp i andningsmuskulaturen och svullnad i luftvägarnas slemhinna ofta i samband med hosta och slem (astma)
- lunginflammation
- inflammation i matstrupen
- blodkräkning
- bukspottkörtelinflammation
- muntorrhet
- irritation i halsen
- ökade leverenzymvärden
- nedsatt leverfunktion
- håravfall
- huden är mer solkänslig
- svåra hudreaktioner eller reaktioner i slemhinnor med fjällande hud eller blåsor (t ex Stevens-Johnsons syndrom), erythema multiforme, försämring av hudsjukdomar (t ex lichen planus, *erythema nodosum*)
- muskelsvaghet
- nedsatt njurfunktion
- ökad urinering (pollakiuri)
- blod i urinen
- ökat serumkreatinin-värde
- ökad kaliumnivå i blodprover
- trötthet
- minskning av kroppstemperaturen
- feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner
- magkatarr (gastrit)
- förstoppning
- muskelvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE) med symtom som feber, hudutslag, problem med njurarna och ledvärk
- svårigheter att bli gravid

- allmän sjukdomskänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Naproxen Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Vad Naproxen Orion innehåller

- Den aktiva substansen är naproxen.
250 mg: 1 tablett innehåller 250 mg naproxen.
500 mg: 1 tablett innehåller 500 mg naproxen.
- *Övriga innehållsämnen:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, povidon (E1201), gul järnoxid (E172), magnesiumstearat (E470b).

Hur Naproxen Orion ser ut och förpackningsstorlekar

Tablett

Naproxen Orion 250mg Tabletter:

Gulfärgade, fläckiga, bikonvexa odragerade tabletter med fasade kanter och rund form präglade med 'T' & '18' på vardera sidan av brytskåran på den ena sidan och den andra sidan är slät.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naproxen Orion 500mg Tabletter:

Gulfärgade, fläckiga, bikonvexa odragerade tabletter med kapselform, präglade med 'T' & '20' på vardera sidan av brytskåran på den ena sidan och den andra sidan är slät.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naproxen Orion tabletter finns i klara PVC/PE/PVdC-aluminiumfolieblisterförpackningar och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med vita ogenomskinliga, polypropenskruvlock med försegling.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 and 500 tabletter.

HDPE-behållare:

Naproxen Orion 250 mg tabletter: 30, 100, 250 och 1000 tabletter

Naproxen Orion 500 mg tabletter: 30, 100 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

FRN 1913, Floriana

Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip

HA4 6QD

Storbritannien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast: 24.7.2018