

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Naproxen-E Mylan 250 mg og 500 mg sýrupólmar töflur naproxen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Naproxen-E Mylan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Naproxen-E Mylan
3. Hvernig nota á Naproxen-E Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Naproxen-E Mylan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Naproxen-E Mylan og við hverju það er notað

Naproxen-E Mylan er verkjastillandi og bólgueyðandi lyf. Það tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja). Þú getur tekið Naproxen-E Mylan:

- til meðferðar við gigt sjúkdómum
- til meðferðar við verkjum í liðum og vöðvum
- við tíðaverkjum
- við verkjum í legi af völdum lykkju
- við vægum verkjum

2. Áður en byrjað er að nota Naproxen-E Mylan

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má taka Naproxen-E Mylan

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir naproxeni, naproxennatríum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú hefur fengið blæðingar frá maga eða þörmum eða rof á ristli í tengslum við meðferð með verkjastillandi lyfjum (bólgueyðandi gigtarlyfjum).
- ef þú ert með eða hefur fengið magasár eða blæðingar í maga eða þörmum oftast en einu sinni.
- ef þú ert með eða hefur fengið blæðandi bólgu í ristli (sáraristilbólgu) eða bólgu í þörmum (Crohn's sjúkdóm).
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð, nefkvef, sepa í nef eða astma eftir meðferð með asetýlsalicýlsýru eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert á 7. - 9. mánuði meðgöngu.
- ef þú ert með aukna blæðingatilhneigingu, t.d. ef þú:
 - ert í meðferð með blóðþynningarlyfjum

- ert með dreyrasýki (blæðingarsjúkdóm)
- ert með blóðflagnafæð (blóðflögum hefur fækkað verulega) og tilhneiging er til blæðinga úr húð og slímhúð
- ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Naproxen-E Mylan er notað.

- Notkun Naproxen-E Mylan getur tengst örlítið aukinni hættu á hjartaáföllum („hjartadrep“ og heilablæðingum. Hættan eykst við notkun stórra skammta og notkun í langan tíma. Almennt má ekki fara upp fyrir ráðlagðan skammt og meðferðartíma.
- Ef þú ert með hjartavandamál, hefur áður fengið heilaslag eða telur að þú eigir slíkt á hættu (t.d. ef þú ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, of hátt kólesteról eða reykir) skalt þú ræða við lækinn.
- Aldraðir fá oft aukaverkanir við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja. Hafðu strax samband við lækni ef þú færð óvenjulega magaverki, breytingar verða á hægðum, ef þú færð brjóstsviða eða ef vart verður við önnur óþægindi.
- Ef þú færð verki í efsta hluta magans (magasár) og/eða blæðingar frá maga eða þörmum, meðan þú tekur Naproxen-E Mylan, skalt þú hætta að taka lyfið og hafa samband við lækinn eða slyshadeild.
- Ef þú færð höfuðverkjaköst, oft eða daglega, þegar þú hefur tekið Naproxen-E Mylan í langan tíma, getur það verið af völdum lyfsins. Hafðu samband við lækinn.
- Naproxen-E Mylan getur gert það erfiðara að verða þunguð. Ræddu við lækinn ef þú óskar þess að verða þunguð.
- Naproxen-E Mylan getur dulið einkenni bólgusjúkdóma.

Ræddu við lækinn áður en þú tekur Naproxen-E Mylan ef:

- þú tekur önnur verkjalyf (bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. COX-2 hemla gegn liðverkjum)
- þú tekur aspirín/acetýlsalisýlsýru til að koma í veg fyrir blóðtappa
- þú ert með eða hefur fengið blæðandi bólgu í ristli (sáraristilbógu) eða bólgu í þörmum (Crohn's sjúkdóm), þar sem þessir sjúkdómar geta versnað við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja.
- þú ert með astma
- þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- þú ert með bandvefssjúkdóm (svo sem rauða úlfa)
- þú tekur nýrnahettubarkarhormón, blóðþynningarlyf, lyf gegn þunglyndi, neytir mikils áfengis, reykir, drekkur mikið kaffi eða te, þar sem það getur aukið hættuna á magasári og blæðingum.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð útbrot, blæðingar frá slímhúðum eða önnur ofnæmisviðbrögð.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram skyndileg húðútbrot, öndunarörðugleikar og svimi (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmislost). Þetta getur verið lífshættulegt. Hringdu því í 112.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð sjóntruflanir meðan á meðferð með Naproxen-E Mylan stendur.

Meðan þú tekur Naproxen-E Mylan þarf að rannsaka blóð og þvag reglulega.

Láttu alltaf vita við rannsóknir á blóð- og þvagsýnum að þú sért í meðferð með Naproxen-E Mylan. Það getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

Notkun annarra lyfja samhliða Naproxen-E Mylan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrlyf, vítamín og steinefni.

Ræddu við lækinn ef þú tekur:

- lyf við beinþynningu (alendronsýru, pamidronsýru).
- blóðþynningarlyf (t.d. warfarín, tiklópidín, asetýlsalicýlsýru).
- töflur með nýrnaheftubarkarhormónum.
- önnur verkjastillandi lyf (asetýlsalicýlsýru, bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. COX-2 hemla við liðverkjum).
- lyf við liðagigt, alvarlegum psoriasis eða krabbameini (metótrexat).
- þvagræsandi lyf (t.d. fúrósemíð).
- hjartalýf (ACE-hemla, angíótensín-II hemla, digoxín).
- lyf við háum blóðþrýstingi (beta blokka)
- sýrubindandi lyf og lyf við magasári
- lyf sem bæla ónæmiskerfið (ciklósporín, takrólímus).
- lyf við oflæti og þunglyndi (litíum og sértæka serótónínendurupptökuhemla (SSRI-lyf)).
- lyf við þvagsýrugigt (próbenecíð).
- kólesteróllækkandi lyf (kólestryramín).
- lyf við flogaveiki (fenýtóín, hýdantóín).
- lyf við sykursýki (súlfónýlúrea lyf, súlfónýlamíð).
- sýklalyf (t.d. gentamícín).

Notkun Naproxen-E Mylan með mat eða drykk

Takið Naproxen-E Mylan með glasi af vatni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má taka Naproxen-E Mylan síðustu 3 mánuðina fyrir áætlaða fæðingu. Það getur skaðað fóstrið og nýburann. Ræðið við lækinn.

Aðeins má taka Naproxen-E Mylan á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu samkvæmt ráðleggingum læknis. Skammtar skulu vera eins litlir og hægt er og meðferðin eins stutt og hægt er. Ræðið við lækinn.

Konur sem ætla að verða þungaðar:

Ef þú ætlar að verða þunguð, skalt þú annað hvort hætta að taka Naproxen-E Mylan eða taka það aðeins í eins stuttan tíma og hægt er og í eins litlum skömmtum og hægt er. Naproxen-E Mylan getur gert það erfiðara að verða þunguð. Ræddu við lækinn hvort önnur meðferð sé hugsanleg.

Brjóstgjöf

Naproxen-E Mylan berst í brjóstamjólki, en ósennilegt er að það skaði barnið. Ræðið við lækinn.

Akstur og notkun véla

Naproxen-E Mylan getur valdið aukaverkunum svo sem þreytu, sundli, sjóntruflunum eða einbeitingarörðugleikum, sem að miklu eða litlu leyti getur haft áhrif á vinnuöryggi og hæfni til að ferðast af öryggi í umferðinni.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Naproxen-E Mylan inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

3. Hvernig nota á Naproxen-E Mylan

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Taka á sýruþolnu töflurnar í heilu lagi með glasi af vatni.

Venjulegur skammtur er:

Fullorðnir

Þrjár 250 mg sýruþolnar töflur til tvær 500 mg sýruþolnar töflur (þ.e. 750 mg-1000 mg) einu sinni á dag eða skipt niður í 2 skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Takið Naproxen-E Mylan í eins stuttan tíma og í eins litlum skömmtum og hægt er til að lágmarka aukaverkanir.

Aldraðir

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta. Fylgið ráðleggingum læknisins.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta. Fylgið ráðleggingum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Takið umbúðirnar með.

Einkenni ofskömmtunar geta verið sljóleiki, magavandamál, meltingartruflanir, niðurgangur, ógleði, uppköst, blæðingar, skert nýrnastarfsemi, höfuðverkur, þreyta, ógleði og uppköst vegna of mikillar sýru í blóði, óreglulegur andardráttur með öndunarhléum, rugl, hiti, slen, hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot, áhrif á heilann sem valda sundli, óöryggi í hreyfingum, djúpu meðvitundarleysi og krömpum.

Ef gleymist að taka Naproxen-E Mylan

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Naproxen-E Mylan

Aðeins má gera hlé á meðferðinni eða stöðva hana í samráði við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- blóðug uppköst og/eða svartar hægðir vegna blæðinga í maga og þörmum. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- ógleði, uppköst, almennur slappleiki og minnkandi þvagmyndun vegna bráðrar nýrnabilunar. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- mæði við áreynslu, hugsanlega einnig í hvíld, hósti, þyngsli fyrir brjósti, hraður púls, þroti á fótum vegna hjartavandamála. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- verkir, hiti, blóð í þvagi og freyðandi þvag, hugsanlega þroti í andliti, á höndum og fótum vegna nýrnaskemmda. Hafið samband við lækni eða slysadeild.

- magasár. Hafið samband við lækinn.
- gula, kláði í húð, ógleði og uppköst. Hafið samband við lækinn.
- bólga í munni ásamt sárum. Hafið samband við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- mæði, hósti, verkir eða óþægindi í brjósti vegna vatns í lungum. Hringið í 112.
- skyndileg húðútbrot, öndunarörðugleikar og yfirlið (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- krampar. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- höfuðverkur, bakverkir, stífni í hnakka, sundl, almennur slappleiki og hugsanlega hiti vegna ástands er líkist heilahimnubólgu (heilahimnubólga án sýkingar). Hafið strax samband við lækni eða slysadeild, hringið e.t.v. í 112, ef þið finnið fyrir almennum slappleika ásamt höfuðverk og stífni í hnakka.
- almennur slappleiki, fölvi, blæðingar frá húð og slímhúð, marblettir ásamt tilhneigingu til að fá bólgu (sýkingar) einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (of fá rauð og hvít blóðkorn og blóðflögur). Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- lifrabólga. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- veruleg flögnun og los í húð (eitrundrep í húðþekju). Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- blöðrukennnd útbrot og bólga í húð, einkum á höndum og fótum og í kringum munn, ásamt hita (Stevens-Johnson heilkenni). Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- bólga í brisi með miklum magaverkjum og hita. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- útbrot í andliti, nýrnabólga, hiti, lið- og vöðvaverkir vegna bandvefssjúkdóms. Hafið samband við lækinn.
- lungnabólga. Hafið samband við lækinn.
- blóðugur niðurgangur vegna bólgu í ristli. Hafið samband við lækinn.
- versnun ristilbólgu. Hafið samband við lækinn.
- versnun munnbólgu. Hafið samband við lækinn.
- versnun astma. Hafið samband við lækinn.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- gula, slappleiki, e.t.v. meðvitundarleysi vegna lifrabilunar. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- breytingar á sjónsviði og verkir í auga vegna bólgu í sjóntaug. Hafið samband við lækinn.
- versnun Parkinson sjúkdóms með skjálfta í höndum og höfði, stírdum hreyfingum og stífum andlitsdráttum. Hafið samband við lækinn.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

- notkun bólgueyðandi gigtarlyfja getur tengst lítilliga aukinni hættu á hjartaáfalli (hjartadrepi) og heilaslagi. Hringið í 112 ef þið fáid:
 - andnaud, kvíða, brjóstverki sem leiða út í háls eða handleggi vegna blóðtappa í hjarta.
 - lömun, máltruflanir, meðvitundarleysi vegna blóðtappa í heila eða heilablæðingu.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- magaverkir og óþægindi.
- brjóstsviði, ógleði, hægðatregða.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- mæði, öndunarörðugleikar. Getur verið alvarlegt (jafnvel lífshættulegt). Ræðið við lækinn.
- verkir ofarlega í maga og sviði á bak við neðsta hluta bringubeinsins vegna ertingar í vélinda og maga (brjóstsviði).
- hjartsláttarónot.
- sjóntruflanir.
- heyrnartruflanir, eyrnasúð.

- vökvasöfnun í líkamanum, þreyta og þorsti. Hafið samband við lækinn.
- niðurgangur, uppköst, súr uppgangur, vindgangur í þörmum.
- húðflögnun ásamt sárum.
- kláði, útbrot.
- blæðingar í húð.
- mikil svitamyndun.
- höfuðverkur, sundl.
- slen, rugl.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- máttleysi í vöðvum, rugl, talvandamál vegna of mikils kalíums í blóði. Hækkun kalíums í blóði getur örsjaldan orðið alvarleg ásamt lömunum og hjartsláttartruflunum (hætta á hjartastoppi). Ræðið við lækinn.
- útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið alvarlegt. Ræðið við lækinn. Ef þroti er í andliti, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- blóð í þvagi. Hafið samband við lækinn.
- þunglyndi. Getur þróast yfir í að vera alvarleg aukaverkun. Ræðið við lækinn.
- astmi, nefkvef.
- aukið ljósnæmi húðar ásamt húðkvillum með viðkvæmri húð og örmyndun.
- hárlós.
- kvef og hiti, kuldahrollur.
- tíðatruflanir.
- svefnleysi, svefntruflanir, óróleiki, líflegir draumar, martraðir, einbeitingarörðugleikar, erfiðleikar við að átta sig á eða bregðast við því sem á sér stað.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- tíð þvaglát, þorsti, þreyta vegna hás blóðsykurs. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- of hár blóðþrýstingur. Ræðið við lækinn. Of háan blóðþrýsting á að meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.
- hiti, þreyta, slappleiki vegna bólgu í æðum. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- niðurgangur, slím og blæðingar frá endaparmi vegna ristilbólgu.
- sviði bak við bringubeinið, súr uppgangur, kyngingarörðugleikar vegna bólgu í vélinda.
- vöðvaverkir, máttleysi í vöðvum.
- langvinnur húðsjúkdómur oft með miklum kláða og litlum, köntuðum, flötum þrymlum. Oft útbrot í munnslímhúð. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þau komið í hársverði og valdið örmyndun með skallablettum (flatskæningi).
- aumir, blárauðir hnútar á fót- og handleggjum.
- hiti, útbrot í andliti og á hand- og fótleggjum.
- roði á húð.
- útbrot með blöðrumyndun.
- þroti á fótum, ökkulum og höndum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- hraður hjartsláttur. Getur orðið alvarlegur. Ef þið fáið mjög hraðan og óreglulegan hjartslátt eða líður illa eða fáið svima, skuluð þið hafa samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- vanlíðan.
- óskýr sjón vegna breytinga á hornhimnu.
- þroti í munnvatnskirtlum.
- barnleysi án ásetnings.

Naproxen-E Mylan getur auk þess valdið aukaverkunum sem þið finnið almennt ekki fyrir. Þar er um að ræða hækkun gilda á lifrarprófum, sem verða aftur eðlileg þegar meðferðinni er hætt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Naproxen-E Mylan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Naproxen-E Mylan má geyma við stofuhita.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Naproxen-E Mylan 250 mg, 500 mg sýruþolnar töflur innihalda

- Virkt innihaldsefni: Naproxen
- Önnur innihaldsefni: Laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídón, krospóvídon, talkúm, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat, sellulósaasetatþalat, tvíetylþalat.

Lýsing á útliti Naproxen-E Mylan og pakkningastærðir

Naproxen-E Mylan 250 mg: Hvít eða beinhvít, kúpt, kringlött, filmuhúðuð tafla, 9,5 mm í þvermál.

Naproxen-E Mylan 500 mg: Hvít eða beinhvít, kúpt, kringlött, filmuhúðuð tafla, 12,5 mm í þvermál.

Markaðsleyfishafi

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi

250 mg:
Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írland

eða

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ungverjaland

500 mg:
Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13

Írland

Umboðsaðili
Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2021.