

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Naproxen Viatris 250 mg töflur naproxen

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga ef um er að ræða hita, en 5 daga ef um er að ræða verki

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Naproxen Viatris og við hverju það er notað

Naproxen Viatris er verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi lyf. Naproxen Viatris tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar.

Naproxen Viatris er notað við vægum til miðlungi alvarlegum verkjum, t.d. höfuðverk, tannverk, vöðva- og liðverk, bakverk og hita af völdum kvefs og tíðaverkjum.

Naproxen, sem er virka efnið í Naproxen Viatris, gæti einnig verið samþykkt til meðferðar við öðrum sjúkdómum, sem ekki er getið um í þessum fylgiseðli. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef spurningar vakna. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Naproxen Viatris

Ekki má nota Naproxen Viatris :

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir naproxeni, naproxennatríum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð svo sem astma, nefrennsli eða húðútbrot þegar þú hefur tekið verkjastillandi lyf sem innihalda acetylsalicylsýru eða önnur verkja-/bólgueyðandi lyf í flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar.
- ef um er að ræða aukna blæðingartilhneigingu, virkt magasár eða skeifugarnarsár.
- ef þú hefur fengið magasár eða skeifugarnarsár við meðferð með naproxeni eða svipuðum lyfjum.
- ef þú hefur haft endurtekin sár í maga eða skeifugörn.
- ef um er að ræða alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi, alvarlega hjartabilun eða alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- á síðustu þremur mánuðum meðgöngu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Aldrei skal nota margar tegundir verkjalyfja samtímis án samráðs við lækni eða lyfjafræðing

Ávallt skal leitast við að nota eins lítinn skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að lágmarka hættu á aukaverkunum. Almenn gildir að áhætta getur fylgt stærri skömmtum en ráðlagðir eru. Einnig skal forðast notkun margra bólgueyðandi gigtarlyfja á sama tíma.

- Ef þú ert með eða hefur haft einhvern eftirtalinna sjúkdóma skalt þú ráðfæra þig við lækinn áður en meðferð með Naproxen Viatris er hafin:
Magasár eða bólgusjúkdóm í þörmum (sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm), astma, sjúkdóma sem auka blæðingatilhneigingu, rauða úlfa (bandvefssjúkdóm), hjartabilun, háan blóðþrýsting, nýrnasjúkdóm eða lifrarsjúkdóm.

Ekki má nota lyfið ef um er að ræða hlaupabólu.

Aldraðir skulu hafa í huga aukna hættu á aukaverkunum sem fylgir hærri aldri.

Sjúklingar sem áður hafa verið með maga- eða þarmavandamál, sérstaklega aldraðir sjúklingar skulu hafa samband við lækni ef um einkenni frá kvið er að ræða, einkum í upphafi meðferðar.

Naproxen Viatris getur í mjög sjaldgæfum tilvikum haft áhrif á hvítu blóðkornin og þannig takmarkað vörn gegn sýkingum. Ef þú ert með sýkingu með einkennum svo sem hita og verulegri almennri vanlíðan, eða hita með einkennum staðbundinnar sýkingar svo sem særindum í hálsi/koki/munni, eða vandamálum við þvaglát, skalt þú strax leita til læknis þannig að hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap) með blóðprófi. Mikilvægt er að þú látir vita af lyfjanotkuninni.

Hættu að taka Naproxen Viatris og hafðu strax samband við lækni vegna þrota m.a. í andliti, tungu, og/eða koki og/eða kyngingarörðugleika eða ofsakláða sem koma fram ásamt öndunarörðugleikum (ofsabjúgur).

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) og geta þau komið fram sem skemmdir á slímhúð, rauðir blettir, útbreiddur húðroði, sár eða útbreidd útbrot í tengslum við influensulík einkenni, þ.m.t. hita (sjá kafla 4). Útbrotin geta þróast yfir í blöðrur á stórum húðsvæðum eða húðflögnun. Hætta á alvarlegum húðviðbrögðum er mest á fyrstu vikum meðferðarinnar, en allt að nokkrir mánuðir geta liðið frá gjöf lyfsins þar til þau koma fram (sjá kafla 4). Ef þú færð einhver alvarleg húðviðbrögð við notkun Naproxen Viatris mátt þú aldrei aftur fá meðferð með Naproxen Viatris. Ef þú færð útbrot eða ofantalin einkenni átt þú að hætta að nota Naproxen Viatris og hafa tafarlaust samband við lækni eða fara á næstu bráðamóttöku.

Notkun naproxens getur dregið úr líkum á þungun. Leitaðu ráða hjá lækni ef þú ráðgerir að verða þunguð eða átt í erfiðleikum með að verða þunguð.

Lyf eins og Naproxen Viatris geta valdið svolítið aukinni hættu á hjartadrepi eða heilablóðfalli. Hættan eykst við notkun stórra skammta og notkun í langan tíma. Notaðu ekki stærri skammta en ráðlagðir eru eða í lengri tíma.

Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi varðandi meðferðina ef þú ert með hjartavandamál, hefur fengið heilablóðfall eða telur að þú sért í áhættuhópi varðandi slíka sjúkdóma (til dæmis ef þú ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról í blóði eða ef þú reykir).

Notkun annarra lyfja samhliða Naproxen Viatris

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ekki nota mörg mismunandi verkjalyf samtímis nema samkvæmt fyrirmælum frá lækni.

Naproxen Viatris getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af ákveðnum lyfjum gegn (sem innihalda eftirtalin efni):

- blóðtappa (t.d. warfarín, tiklópidín, acetýlsalicýlsýru).
- krabbameini (metótrexat)
- kvillum í ónæmiskerfi (metótrexat)

- þunglyndi (svokallaðir sértækir serótónínenduruppökuhemlar)
- gigt (próbenecíð)
- háum blóðþrýstingi (t.d. svokallaðir beta blokkar, þvagræsilyf, ACE-hemlar, angíótensín II blokkar)
- bólgu (barksterar)
- geðhvarfasjúkdómi (lítúm)
- verkjum (svokölluð bólgueyðandi gigtarlyf, acetylsalicýlsýra)
- höfnun líffæra eftir ígræðslur (ciklósporín, takrólímus).
- hárrí blóðfitu (kólestryramín)
- síru bakflæði (sýrubindandi lyf)

Notkun Naproxen Viatris með mat eða drykk

Áhrifin minnka ekki, en geta tafist aðeins, ef Naproxen Viatris er tekið ásamt fæðu.

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.

Ekki má taka Naproxen Viatris á þremur síðustu mánuðum meðgöngu, þar sem það getur skaðað ófætt barn eða valdið vandamálum við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við. Þú skalt ekki taka Naproxen Viatris á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að læknisráði. Ef þú þarft á meðferð að halda á þeim tíma eða meðan þú reynir að verða þunguð á skammtur að vera eins lítt og meðferðartími eins stuttur og unnt er. Frá 20. viku meðgöngu getur Naproxen Viatris valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítils magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnspurrð) eða þrengingar í æð (fósturslagrás, ductus arteriosus) í hjarta barnsins. Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækningin mælt með frekari eftirliti.

Naproxen Viatris berst í brjóstamjólk, en ósennilegt er að það skaði barn á brjósti við notkun í ráðlögðum skömmtum.

Akstur og notkun véla

Naproxen Viatris getur skert viðbragðshæfni hjá sumum einstaklingum sem þarf að hafa í huga þegar veruleg árvekni er nauðsynleg, t.d. við akstur bifreiðar.

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 Viatris inniheldur laktósaeinhýdrat

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

3. Hvernig nota á Naproxen Viatris

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningin eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir og börn frá 12 ára aldri: 1 tafla eftir þörfum, þó að hámarki 2 töflur (500 mg) á sólarhring.

Naproxen Viatris má ekki nota í meira en 5 daga gegn verkjum eða 3 daga gegn hita nema samkvæmt fyrirmælum frá lækni.

Hafið sambandi við lækinn ef einkenni versna eða batna ekki.

Ef tekinn er stærri skammtur af Naproxen Viatris 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) til að láta meta áhættuna og fá ráðgjöf.

Ef gleymist að taka Naproxen Viatris

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

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Hætta á að taka Naproxen Viatris og hafa tafarlaust samband við lækni eða fara á næstu bráðamóttöku ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna:

- óvenjuleg óþægindi í húð með miklum blöðrum og blæðingu úr vörum, augum, munni, nefi og kynfærum. Þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð sem nefnast Stevens-Johnsons heilkenni (sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur)
- alvarleg útbrot á húð, með hnúðum. Þetta geta verið merki um ofnæmisviðbrögð sem nefnast lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur)
- ógleði, uppköst, höfuðverkur, stífleiki í hálsi og mikið ljósnæmi. Þetta geta verið merki um kvilla sem nefnist heilahimnubólga án sýkingar.
- tíðar sýkingar, svo sem hiti, mikill kuldaþrollur, hálsbólga eða sár í munni. Þetta geta verið merki um aukaverkun sem nefnist kyrningahrap.
- brjóstverkur sem getur breiðst út í háls og herðar. Þetta geta verið merki um hjartabilun
- þroti í andliti, tungu eða koki; kyngingarerfiðleikar; ofsakláði og öndunarerfiðleikar (ofnæmisbjúgur)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum eða sundli (bráðaofnæmisviðbrögð).

Þetta eru mjög sjaldgæfar aukaverkanir, en geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum): Syfja, þorsti, sundl, svitamyndun, hjartsláttarónot, höfuðverkur, meltingartruflanir, magaverkur, ógleði, hægðatregða, brjóstsviði, munnbólga, niðurgangur, vökvasöfnun, útbrot eða sár á húð, eyrnasuð, sjóntruflanir.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum): Hiti, magasár, blæðingar frá meltingarvegi, bólga í magaslímhúð, ofsakláði, ljósnæmi sem veldur bólgu í húð, áhrif á lifur, astmi, andnaud, erfiðleikar við að sofna, einbeitingarvandamál, áhrif á nýru, hárlós, heyrnarskerðing.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum): Rof á maga eða þörmum, lifrabólga, bólga í vélinda, bólga í ristli, uppköst, blóðug uppköst, vindgangur, versnun tiltekinnna bólgusjúkdóma í þörmum (ristilbólgu og Crohns sjúkdóms), vökvasöfnun í lungum, lungnabólga, brisbólga, alvarleg húðviðbrögð með bólgu og háum hita, krampi, máttleysi í vöðvum, vöðvaverkir, áhrif á blóðmynd (t.d. kyrningahrap, sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“), aukið magn kalíums í blóði, bólga í æðum, hjartabilun, hækkaður blóðþrýstingur, blóð í hægðum, blóð í þvagi, þunglyndi, vægur óróleiki, martraðir.

Naproxen Viatris lengir blæðingatíma.

Lyf eins og Naproxen Viatris geta aukið svólítið hættu á hjartadrepni eða heilablóðfalli.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum koma fram alvarlegar húðsýkingar í tengslum við hlaupabólu.

Bólga, blæðingar (stundum banvænar, einkum hjá öldruðum), magasár, rof eða stífla í efri eða neðri hluta meltingarvegna geta komið fram við meðferð með Naproxen Viatris.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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.

5. Hvernig geyma á Naproxen Viatris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Fyrnist eða EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Naproxen Viatris inniheldur

- Virka innihaldsefnið er naproxen 250 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídón, natríumsterkjuglýkólat, talkúm, magnesíumsterat og pólysorbat.

Lýsing á útliti Naproxen Viatris og pakkningastærðir

250 mg tafla: hvít, kringlótt, slétt tafla með deilistriki, 10 mm í þvermál, merkt „Naproxen 250“ á annarri hliðinni.

Pakkningastærð: 20 töflur í þynnupakkningum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Írland

Framleiðandi

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írland

eða

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ungverjaland

Fulltrúi markaðsleyfishafa

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.