

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Naproxen Mylan 250 mg töflur
Naproxen Mylan 500 mg töflur
naproxen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota 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 eru eftirfarandi kaflar:

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

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

Naproxen Mylan er bólgueyðandi lyf með verkjastillandi og hitalækkandi eiginleika. Naproxen Mylan tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID).

Áhrif lyfsins eru mest eftir u.þ.b. 2 klst.

Naproxen Mylan er notað við bráðum verkjum, mígreni, tíðaverkjum, gigtsjúkdómum og hryggikt (Bechterews sjúkdómi).

Naproxen, sem er virka efnið í Naproxen Mylan, 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 Mylan

Ekki má nota Naproxen Mylan

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Naproxen Mylan.
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð eins og astma, kvef eða húðútbrot eftir meðferð með verkjastillandi lyfjum sem innihalda acetylsalicylsýru eða öðrum líkum lyfjum.
- ef um er að ræða aukna blæðingatilhneigingu.
- ef um er að ræða maga- eða skeifugarnarsár.
- ef þú hefur fengið maga- eða skeifugarnarsár við meðferð með naproxeni eða skyldum lyfjum.
- ef um er að ræða endurtekin maga- eða skeifugarnarsár.
- ef um er að ræða skorpulífur.
- ef um er að ræða alvarlega hjartabilun.
- ef um er að ræða alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert á síðustu þremur mánuðum meðgöngu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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 fleiri bólgueyðandi gigtarlyfja á sama tíma.

Leitið ráða hjá læknum áður en Naproxen Mylan er notað ef þú ert með eða hefur fengið eftirtalda sjúkdóma:

- maga- eða skeifugarnarsár
- bólgusjúkdóm í þörmum (svo sem sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm)
- astma
- sjúkdóma sem auka blæðingartilhneigingu
- rauða úlfa (bandvefssjúkdóm)
- hjartabilun
- háan blóðþrýsting
- nýrna- eða lifrarsjúkdóm

Ekki má nota lyfið ef um er að ræða hlaupabólu.

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

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 Mylan 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 til dæmis særindum í hálsi/koki/munni eða vandamálum við þvagli, skalt þú strax leita til læknis þannig að hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kynningahrap) með blóðprófi. Mikilvægt er að þú látir vita af lyfjanotkuninni.

Hættu að taka Naproxen Mylan 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).

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum viðbrögðum í húð við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja. Hættu að taka Naproxen Mylan og hafðu samband við lækni ef þú færð húðútbrot eða skemmdir á slímhúð.

Notkun Naproxen Mylan, eins og allra lyfja sem hindra nýmyndun cýklóoxýgenasa/prostaglandína, getur gert það erfiðara að verða þunguð. Láttu lækinn vita ef þú ráðgerir að verða þunguð eða átt í erfiðleikum með að verða þunguð.

Naproxen Mylan getur lengt blæðingartíma. Því getur verið æskilegt að hætta meðferðinni nokkrum vikum fyrir skipulagða (stóra) aðgerð. Breytið þó aldrei skömmtum án samráðs við lækinn.

Lyf eins og Naproxen Mylan geta valdið svolítið aukinni hættu á hjartadrepum eða heilablóðfalli. Hættan eykst við notkun stórra skammta og notkun í langan tíma. Almenn má ekki fara upp fyrir ráðlagðan skammt og meðferðartíma.

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 Mylan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Naproxen Mylan 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 serótónínendurupptökuhemlar)
- gigt (próbenecíð)
- háum blóðþrýstingi (t.d. svokallaðir beta-blokkar, þvagræsilyf, ACE-hemlar, angíótensín II blokkar)
- bólgu (barksterar)
- geðhvarfasjúkdómi (lítíum)
- verkjum (svokölluð bólgueyðandi gigtarlyf, acetýlsalicýlsýra)
- höfnun líffæra eftir ígræðslur (ciklósporín, takrólímus)
- hárrí blóðfitu (kólestryramín)
- súru bakflæði (sýrubindandi lyf)

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.

Konur sem ráðgera þungun eða eru þungaðar skulu forðast notkun Naproxen Mylan. Hvenær sem er á meðgöngunni skal aðeins nota lyfið í samráði við lækni.

Naproxen Mylan berst í brjóstamjólki, en ósennilegt er að það skaði barn á brjósti. Ræðið þó við lækinn ef notkun Naproxen Mylan samhliða brjóstgjöf er meira en tilfallandi.

Akstur og notkun véla

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

Ekki aka bíl, nota vélar eða sinna verkefnum sem geta valdið hættulegum aðstæðum fyrr en þú veist hvernig líkaminn bregst við meðferðinni. 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 Mylan 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 Mylan

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Gigtarsjúkdómum, fullorðnir: Ein til tvær 250 mg töflur (eða hálf til ein 500 mg tafla) morgna og kvölds. Hámarksskammtur er fjórar 250 mg töflur (eða tvær 500 mg töflur) á sólarhring.

Gigtarsjúkdómum, börn eldri en 5 ára: Hálf 250 mg tafla morgna og kvölds.

Tilfallandi verkjum, fullorðnir: Ein til tvær 250 mg töflur (eða hálf til ein 500 mg tafla) morgna og kvölds.

Bráðum mígreniköstum: Þrjár 250 mg töflur (eða ein og hálf 500 mg tafla) við fyrstu einkenni mígrenikasts, síðan ein 250 mg tafla (eða hálf 500 mg tafla) eftir þörfum, þó að hámarki samtals fimm 250 mg töflur (eða tvær og hálf 500 mg tafla) á sólarhring.

Tíðabráutum: Ein til tvær 250 mg töflur (eða hálf til ein 500 mg tafla) við fyrstu einkenni tíðablæðingar og síðan eftir þörfum, þó að hámarki samtals fimm 250 mg töflur (eða tvær og hálf 500 mg tafla) á sólarhring.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

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 Mylan

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.

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

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum): 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 (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): 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, heilahimnubólga, brisbólga, alvarleg húðviðbrögð með bólgu og háum hita, ofnæmisviðbrögð með einkennum svo sem þrota í andliti vegna vökvasöfnunar (ofsabjúgur, sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“), 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.

Lyf eins og Naproxen Mylan geta aukið hættu á hjartadrepi eða slagi.

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 meltingarvegar geta komið fram við meðferð með Naproxen Mylan.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, 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 Mylan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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 frárennislagnir 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 Mylan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er naproxen annars vegar 250 mg og hins vegar 500 mg í hverri töflu.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaehýdrat annars vegar 54,8 mg og hins vegar 109,6 mg, maíssterkja, póvídón, natríumsterkjuglýkólat, talk, magnesíumsterat, pólýsorbat.

Lýsing á útliti Naproxen Mylan og pakkningastærðir

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

500 mg tafla: hvít, sporöskjulaga tafla með deilistriki, 17x9 mm, merkt „NP 500“ á annarri hliðinni.

250 mg: 20 stk. (þynnupakkning) og 50 stk. (þynnupakkning stakir skammtar)
25 stk. og 100 stk. (plastglös fyrir gigtarsjúklinga).

500 mg: 10 stk. og 50 stk. (þynnupakkningar)
25 stk. og 100 stk. (plastglös fyrir gigtarsjúklinga).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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 apríl 2020.