

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Naproxen Viatris 250 mg töflur**  
**Naproxen Viatris 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 lækinn 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 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

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

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

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

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 þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Naproxen Viatris.
- 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 Viatris 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 blæðingatilhneigingu
- 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 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 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 (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 inflúensulík 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 Naproxen Viatris, eins og allra lyfja sem hindra nýmyndun cýklóoxýgenasa/prostaglandína, getur gert það erfiðara að verða þunguð. Láttu læknum vita ef þú ráðgerir að verða þunguð eða átt í erfiðleikum með að verða þunguð.

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

Lyf eins og Naproxen Viatris 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 Viatris**

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

- blóðtappa (t.d. warfarín, tiklópidín, acetylsalicýlsýru).
- 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, acetylsalicýlsýra)
- 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.

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 lítill 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 lítills 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 lækinn mælt með frekari eftirliti.

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

### **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 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 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**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn 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.

*Tíðabruptum*: 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 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, eyrnasúð, 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, andnauð, erfiðleikar við að sofna, einbeitingarvandamál, áhrif á nýru, hárlos, 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), vökvæðing 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.

Lyf eins og Naproxen Viatris 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 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](http://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 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 Viatris inniheldur**

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

### **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.

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

250 mg: 25 og 100 stk. í töflufláti fyrir gigtarsjúklinga  
50 x 1 stk. í þynnupakkningum (stakskammta)  
20 stk. í þynnupakkningum  
25 stk. og 100 stk. í töflufláti úr plasti

500 mg: 25 stk. og 100 stk. í töflufláti fyrir gigtarsjúklinga  
10 og 50 stk. í þynnupakkningum  
25 stk. og 100 stk. í töflufláti úr plasti

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

Viartis 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.**