

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Naproxen Nordic Prime 500 mg, tabletter

naproxen

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naproxen Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Naproxen Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Naproxen Nordic Prime er et smertestillende og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Naproxen Nordic Prime kan reducere smerter, hævelser, rødmen og varme pga. betændelse og det bruges:

- til behandling af gigtsygdomme
- til behandling af smerter i led og muskler
- mod menstruationssmerter
- mod svage smerter.

Naproxen Nordic Prime kan også bruges til børn over 5 år, som har leddegigt (juvenil reumatoid arthritis).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naproxen Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Naproxen Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for naproxen, naproxennatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Naproxen Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af alvorligt hjertesvigt.
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID).
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.

- hvis du har haft overfølsomhedsreaktioner, snue, næsepolyp, nældefeber eller astma efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre NSAID.
- hvis du har en meget dårlig nyrefunktion.
- hvis du er gravid i 7. – 9. måned.
- hvis du lider af alvorligt leversvigt.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Naproxen Nordic Prime

#### **Vær opmærksom på følgende:**

- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Naproxen Nordic Prime, skal du stoppe med at tage lægemidlet og kontakte læge eller skadestue.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Naproxen Nordic Prime, kan det skyldes lægemidlet. Kontakt lægen.
- Naproxen Nordic Prime kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Naproxen Nordic Prime kan skjule symptomerne på betændelsessygdomme.
- Kontakt lægen hvis du under behandling med Naproxen Nordic Prime får skoldkopper.

#### **Tal med lægen, inden du tager Naproxen Nordic Prime, hvis:**

- du er i landtidsbehandling med andre smertestillende lægemidler (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- du har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- du har eller har haft astma eller allergier eller hvis du tidligere har oplevet hævelser i ansigtet, læber, øjne eller tunge
- du har dårlig lever eller nyrer
- du har en bindevævssygdom (f.eks. Systemisk Lupus Erythematosus, SLE)
- du tager blodfortyndende lægemidler.

Hos patienter med nedsat hjertefunktion kan anvendelsen af dette lægemiddel forårsage væskeophobninger (hævede fødder, ankler og hænder).

Kontakt straks læge, hvis du får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Kontakt lægen, hvis du får synsforstyrrelser under behandling med Naproxen Nordic Prime.

Så længe du får Naproxen Nordic Prime, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Naproxen Nordic Prime. Det kan påvirke prøveresultaterne.

### **Børn**

Naproxen Nordic Prime anbefales ikke til børn under 5 år. Tal med lægen.

**Brug af andre lægemidler sammen med Naproxen Nordic Prime**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

**Tal med din læge, hvis du tager:**

- Blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin, heparin, ticlopidin, clopidogrel).
- Tabletter med binyrebarkhormoner.
- Andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, ibuprofen, NSAID herunder COX-2-hæmmere mod ledlidelser).
- Acetylsalicylsyre for at forhindre blodpropper.
- Lægemidler mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat).
- Vanddrivende lægemidler (f.eks. furosemid).
- Hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin-II-antagonister).
- Medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere).
- Syreneutraliserende lægemidler og lægemidler mod mavesår.
- Lægemidler der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).
- Lægemidler mod mani og depression (lithium og SSRI).
- Lægemidler mod urinsur gigt (probenecid).
- Kolesterol-sænkende medicin (cholestyramin).
- Lægemidler mod epilepsi (hydantoin).
- Lægemidler mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer, sulfonylamider).
- Lægemidler til at afbryde en graviditet eller igangsætte en fødsel af et dødt barn (Mifepriston).
- Lægemidler mod hjerteproblemer (hjerteglycosider).
- Lægemidler til behandling af AIDS og HIV-infektioner (zidovudin).
- Lægemidler mod infektioner (quinolon-antibiotika).

**Brug af Naproxen Nordic Prime sammen med mad og drikke**

Naproxen Nordic Prime skal helst tages sammen med eller efter indtagelse af mad.

**Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

**Graviditet**

Du må ikke tage Naproxen Nordic Prime i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen. Du må kun tage Naproxen Nordic Prime i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

**Amning**

Naproxen Nordic Prime går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen.

**Frugtbarhed**

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Naproxen Nordic Prime eller kun tage Naproxen Nordic Prime i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Naproxen Nordic Prime kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Naproxen Nordic Prime kan give bivirkninger som døsighed og svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**Naproxen Nordic Prime indeholder Lactose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Naproxen Nordic Prime**

Tag altid Naproxen Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag Naproxen Nordic Prime i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Den anbefalede dosis er:

#### **Voksne:**

500 mg eller 1 g 2 gange dagligt (med 12 timers mellemrum), eller alternativt som en enkelt dosis. Følg lægens anvisninger.

I nogle tilfælde kan lægen anbefale en startdosis på 750 mg eller 1 g pr. dag.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

#### **Akut urinsyreigt:**

Startdosis er 750 mg, 8 timer senere 500 mg og derefter 250 mg hver 8. time indtil anfaldet er ovre.

#### **Akutte smerter i musker og led eller menstruationssmerter:**

Startdosis er 500 mg efterfulgt af 250 mg med 6-8 timers mellemrum efter behov med en maksimal daglig dosis på 1250 mg efter den første dag.

#### **Ældre:**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

#### **Brug til børn over 5 år (over 25 kg), børneleddegigt:**

Den anbefalede dosis er 10 mg/kg/dag fordelt på 2 doser med 12 timers mellemrum.

#### **Nedsat nyre- og leverfunktion:**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

#### **Hvis du har taget for mange Naproxen Nordic Prime**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Naproxen Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være omtågethed, forbigående ændringer i leverfunktionen, mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning, blødninger i maven, nyrsvigt, svækkelse og tendens til hævelser pga. nedsat indhold af æggehvidestof i blodet, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, døsighed, påvirkning af hjernen med svimmelhed og kramper.

#### **Hvis du har glemt at tage Naproxen Nordic Prime**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Naproxen Nordic Prime.

#### **Hvis du holder op med at tage Naproxen Nordic Prime**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hjertesvigt. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet pga. vand i lungerne. Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand (aseptisk meningitis). Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ændring i synsfeltet og smerter i øjet pga. betændelse i synsnerven. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Hudsygdom, hvor huden er sårbar over for tryk og varme, således at påvirkninger fører til vabler på hud og slimhinder (epidermolysis bullosa).
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, madlede, kvalme, opkastninger, smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse evt. hævelser af hænder, fødder og ansigt. Kontakt læge eller skadestue.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

- Forværring af tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Forværring af kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom).
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.

Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være alvorlig (måske livsfarligt). Tal med lægen.
- Høreforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus).
- Kløe, udslæt.
- Blødninger i huden.
- Forlænget blødningstid.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Døsighed, uklarhed.
- Halsbrand, kvalme, forstoppelse, mavesmerter og ubehag.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Sløret syn.
- Svimmelhed, synsforstyrrelser.
- Hjertebanken.
- Tørst, sure opstød, diarré.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Kraftig sveden.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat appetit.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Astma.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Søvnløshed, nervøsitet, opstemthed, unormale drømme, nedsat evne til at koncentrere sig/at huske.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Uskarpt syn pga. forandringer i hornhinden.
- Ændring i synsfeltet og smerter i øjet pga. betændelse i synsnerven. Kontakt lægen.
- Uskarpt syn pga. forandringer i hornhinden, hævelse (væskefyldt) af synsnervepapillen i øjenbunden.
- Træthed, nedsat temperatur, feber.
- Følelse af mundtørhed, irritation i svælget.
- Hårtab, nældefeber.
- Lokalt udslæt udløst af Naproxen Nordic Prime.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Øget følsomhed af huden for lys samt hudlidelser med hudskørhed og ardannelse.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Langvarig, ofte stærkt kløende hudsygdom med små kantede flade blærer eller knuder. Ofte udbrud i mundslimhinden. I sjældnere tilfælde kan det komme i hårbunden, hvor det kan medføre ardannelse med hårløse pletter (lichen planus).
- Hudlidelse, hvor der kommer ømme, varme og dårligt afgrænsede, hævede områder ("knuder"), mest på forsiden af skinnebenene (erythema nodosum).
- Muskelsvaghed.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet.
- Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Hyppig vandladning.
- Skummende urin, pga. æggehvitestof i urinen.

- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

- Allergiske reaktioner.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger, forstoppelse.
- Muskelsmerter.
- Utilpashed.
- Ufrivillig barnløshed.

Naproxen Nordic Prime kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Naproxen Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Naproxen Nordic Prime indeholder:**

- Aktivt stof: 500 mg naproxen.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, povidon (E1201), gul jernoxid (E172), magnesiumstearat (E470b).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Gule, marmorerede, bikonvekse, ikke-overtrukne kapselformede tabletter, præget med "T" og "20" på hver side af delekærven på den ene side og glatte på den anden side. Størrelsen er 18,5 mm × 8 mm.

#### **Pakningsstørrelser**

Naproxen Nordic Prime findes i pakningsstørrelser á 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime  
Niels Bohrs Vej 6  
6700 Esbjerg

**Fremstiller**

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nabrezi 1238/20a  
500 02 Hradec Kralove  
Tjekkiet

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.**