

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Naproxen Mylan 250 mg og 500 mg töflur Naproxen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa lyfið öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

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

1. UPPLÝSINGAR UM NAPROXEN MYLAN OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Naproxen Mylan er verkjastillandi og bólgueyðandi lyf. Það tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar. Þú getur tekið Naproxen Mylan:

- til meðferðar við gigtsjúkdómum
- 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 TAKA NAPROXEN MYLAN

Ekki má taka Naproxen Mylan ef þú

- ert með ofnæmi fyrir naproxeni, naproxennatríum eða einhverju öðru innihaldsefni.
- ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ert með blæðingar frá maga eða þörmum eða rof á ristli er tengist meðferð með verkjastillandi lyfjum (bólgueyðandi gigtarlyfjum).
- ert með eða hefur haft magasár eða magablæðingar oftar en einu sinni.
- ert með eða hefur haft blæðandi bólgu í ristli (sáraristilbólgu) eða bólgu í þörmum (Crohn sjúkdóm).
- hefur fengið ofnæmisviðbrögð, nefkvef, sepa í nef eða astma eftir meðferð með acetylsalicýlsýru eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.
- hefur lifrarsjúkdóm.
- hefur nýrnasjúkdóm.
- ert á 7. - 9. mánuði meðgöngu.
- hefur aukna blæðingatilhneigingu, t.d. ef þú:
 - ert í meðferð með blóðþynnningarlyfjum
 - hefur dreyrasýki (blæðingarsjúkdóm)
 - ert með blóðflagnafæð (blóðflögum hefur fækkað verulega) og tilhneiging er til blæðinga frá húð og slímhúðum
 - ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Naproxen Mylan

Fylgist með eftirfarandi:

- Notkun Naproxen Mylan getur tengst örlíðið aukinni hættu á hjartaáföllum („hjartadrepi“) 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 heilablæðingu 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, eða færð brjóstsviða og önnur óþægindi.
- Ef þú færð verki í efsta hluta magans (magasár) og/eða blæðingar frá maga eða þörmum, meðan þú tekur Naproxen Mylan, skalt þú hætta að taka lyfið og hafa samband við lækinn eða slysadeild.
- Ef þú færð höfuðverkjaköst, oft eða daglega, þegar þú hefur tekið Naproxen Mylan í langan tíma, getur það verið af völdum lyfsins. Hafðu samband við lækinn.
- Naproxen Mylan getur gert það erfiðara að verða þunguð. Ræddu við lækinn ef þú óskar þess að verða þunguð.
- Naproxen Mylan getur dulið einkenni bólgusjúkdóma.

Ræddu við lækinn áður en þú tekur Naproxen Mylan ef:

- þú tekur önnur verkjalyf (bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. COX-2 hemla gegn liðverkjum)
- þú ert með eða hefur haft blæðandi bólgur í ristli (sáraristilbógu) eða bólgu í þörmum (Crohns 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.

Þú getur í örfáum tilvikum fengið skyndileg húðútbrot, öndunarörðugleika og svima (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 Mylan stendur.

Meðan þú tekur Naproxen Mylan skal rannsaka reglulega blóð og þvag.

Láttu alltaf vita við rannsóknir á blóðprufum að þú sért í meðferð með Naproxen Mylan. Það getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

Notkun annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf keypt erlendis, náttúrlyf, sterk vítamín og steinefni auk fæðubótaefna.

Ræddu við lækinn ef þú tekur:

- Lyf gegn beinstökkva (alendronsýru, pamidronsýru).
- Blóðþynningarlyf (t.d. warfarín, tiklópidín, acetýlsalicýlsýru).
- Töflur með nýrnahettubarkarhormónum.
- Önnur verkjastillandi lyf (acetýlsalicýlsýru, bólgueyðandi gigtarlyf þ.m.t. COX-2 hemla gegn liðverkjum).
- Lyf gegn liðagigt, slæmum psóríasis eða krabbameini (metótrexat).
- Þvagræsandi lyf (t.d. fúrósemíð).

- Hjartalyf (ACE-hemla, angíótensín-II hemla, digoxín).
- Lyf gegn háum blóðþrýstingi (beta blokka)
- Sýrubindandi lyf og lyf gegn magasári
- Lyf sem bæla ónæmiskerfið (ciklósporín, takrólímus).
- Lyf gegn oflæti og þunglyndi (litíum og sértæka serótónínendurupptökuhemla).
- Lyf gegn þvagsýrugigt (próbenecíð).
- Kólesteróllækkandi lyf (kólestýramín).
- Lyf gegn flogaveiki (fenýtóín, hýdantóín).
- Lyf gegn sykursýki (súlfónýlúrea lyf, súlfónýlamíð).
- Sýklalyf (t.d. gentamícín).

Ef Naproxen Mylan er notað með mat eða drykk

Takið Naproxen Mylan með glasi af vatni.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga:

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

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

Konur sem ætla að verða þunguðar:

Ef þú ætlar að verða þunguð, skalt þú annað hvort hætta að taka Naproxen Mylan eða taka það aðeins í eins stuttan tíma og hægt er og í eins litlum skömmtum og hægt er.

Naproxen Mylan getur gert það erfiðara að verða þunguð. Ræddu við lækinn hvort önnur meðferð sé hugsanleg.

Brjóstgjöf: Naproxen Mylan berst í brjóstamjólk, en ósennilegt er að það skaði barnið. Ræðið við lækinn.

Akstur og notkun véla

Naproxen 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.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Naproxen Mylan

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

Verið getur að lækningin 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 TAKA Á NAPROXEN MYLAN

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

Venjulegur skammtur:

Fullorðnir: 1-2 töflur (250-500 mg) tvisvar á dag.

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

Aldraðir: Skammtaminnkun getur verið nauðsynleg. Fylgið ráðleggingum læknisins.

Börn eldri en 1 árs: Skammtar ráðast af þyngd barnsins. Ef barnið er t.d. 25 kg, er skammturinn yfirleitt hálf 250 mg tafla tvisvar á dag. Fylgið ráðleggingum læknisins.

Börn undir 25 kg mega yfirleitt ekki fá Naproxen Mylan. Fylgið ráðleggingum læknisins.

Börn yngri en 1 árs mega aðeins fá Naproxen Mylan 250 mg og 500 mg töflur samkvæmt ávísun frá lækni.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi: Skammtaminnkun getur verið nauðsynleg. Fylgið ráðleggingum læknisins.

Ef stærri skammtur af Naproxen Mylan 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). Takið umbúðirnar með.

Einkenni ofskömmunar 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 púls, hjartsláttarónot, áhrif á heilann sem valda sundli, óöryggi í hreyfingum, djúpu meðvitundarleysi og krömpum.

Ef gleymist að taka Naproxen Mylan

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

Ef hætt er að taka Naproxen Mylan

Þið megið aðeins gera hlé á meðferðinni eða stöðva hana í samráði við lækninn.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

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

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá á milli 1 og 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 lækninn.
- Gula, kláði í húð, ógleði og uppköst. Hafið samband við lækninn.
- Bólga í munnnum ásamt sárum. Hafið samband við lækninn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Mæði, hósti, verkir eða óþægindi í brjósti vegna vatns í lungum. Hringið í 112.
- Skyndileg húðútbrot, öndunarörðugleikar og svimi (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 slímhúðum, 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 (drep 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 (koma fyrir hjá innan við 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, stirðum hreyfingum og stífum andlitsdráttum. Hafið samband við lækinn.

Aukaverkanir með tíðni sem ekki er þekkt:

- Notkun bólgueyðandi gigtarlyfja getur tengst örlítið aukinni hættu á hjartaáfalli (hjartadrep) og heilablæðingu. Hringið í 112 ef þið fáið:
 - andnaud, kvíða, brjóstverki sem leiða út í háls eða handleggi vegna blóðtappa í hjartanu.
 - lömun, máltruflanir, meðvitundarleysi vegna blóðtappa í heila eða heilablæðingu.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Magaverkir og óþægindi.
- Brjóstsviði, ógleði, hægðatregða.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá á milli 1 og 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, eyrnasuð.
- Vökvaupsöfnun 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 (koma fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Máttleysi í vöðvum, rugl, talvandamál vegna of mikils kalíum í blóði. Hækkun kalíums í blóði getur örsjaldan orðið alvarleg ásamt lömnum og hjartsláttartruflunum (hætta á hjartastoppi). Ræðið við lækinn.
- Útbrot (ofsakláði) og þroti. Geta verið alvarleg. 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. Það getur þróast yfir í að vera alvarleg aukaverkun. Ræðið við lækinn.
- Astmi, nefkvef.
- Aukið næmi húðar gagnvart ljósi ásamt húðkvillum með viðkvæmri húð og öramyndun.
- Hármisur.
- 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 (koma fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Tíð þvaglát, þorsti, þreyta vegna háls blóðsýkurs. Gæti verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- Hækkaður 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 hnútum. Oft útbrot í munnslímhúð. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þau komið í hársverði og valdið skallablettum (flatskæningi).
- Aumir, blárauðir hnútar á fót- og handleggjum.
- Hiti, útbrot í andliti og á hand- og fótleggjum.
- Roði á húð.
- Útbrot ásamt blöðrumyndun.
- Þroti á fótum, ökkulum og höndum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Hraður púls. Getur orðið alvarlegur. Ef þið fáið mjög hraðan og óreglulegan púls 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 hornhimnunni.
- Þroti í munnvatnskirtlum.
- Barnleysi án ásetnings.

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

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á NAPROXEN MYLAN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Naproxen Mylan má geyma við stofuhita.

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

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafraeðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað innihalda Naproxen Mylan 250 mg, 500 mg töflur

- Virkt innihaldsefni: Naproxen
- Önnur innihaldsefni: Laktósaeinhýdrat, maísssterkja, póvídón, natríumsterkjuglýkólat, talk, magnesíumsterat, pólýsorbit 80.

Útlit Naproxen Mylan og pakkningastærðir

250 mg: hvítar, kringlóttar töflur með deilistriki, 10mm í þvermál, merktar Naproxen 250 á annarri hliðinni.

500 mg: hvítar, sporöskjulaga töflur með deilistriki, 19x8 mm, merktar NP 500 á annarri hliðinni.

Lyfið er fáanlegt án lyfseðils í eftirtalinni pakkningastærð:

250 mg: 20 stk.

Lyfið er fáanlegt einnig í eftirtöldum styrkleikum og pakkningastærðum:

250 mg: 25 stk., 100 stk. (gigtarpakkning).

500 mg: 25 stk., 50 stk. og 100 stk. (gigtarpakkning).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750

Fax: +46 8 555 22 751

Mail: inform@mylan.se

Framleiðandi

Gerard Laboratories,

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írland.

Umboðsaðili

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfirði

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 05/2009.