

	NAPROXENNATRIUM SANIAS 220 mg	Module 1.3.1.2
	RVG 100974	PIL
	Version 2408	Page 1 of 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naproxennatrium Sanias 220 mg, filmomhulde tabletten naproxennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Naproxennatrium Sanias 220 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naproxennatrium Sanias 220 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Naproxennatrium Sanias 220 mg werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. De werkzame stof is naproxennatrium.

Naproxennatrium Sanias 220 mg kan worden gebruikt bij:

- verlichting van hoofdpijn
- pijn en koorts bij griep en verkoudheid
- reumatische pijn
- spierpijn
- spit
- menstruatiepijn
- tand- en kiespijn
- pijn en koorts na vaccinatie.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- wanneer u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis
- wanneer u ooit een maag-/darmbloeding of perforatie heeft gehad, als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's)
- wanneer u lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding)
- wanneer u een maag- of darmzweer, ontsteking van het maagslijmvlies of maagpijn heeft
- wanneer u ooit een allergische reactie heeft vertoond, zoals astma, loopneus of jeuk, bij gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's)
- wanneer u een bloedingsneiging vertoont of wordt behandeld met antistollingsmedicijnen
- wanneer u lijdt aan ernstig hartfalen
- wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Gebruik dit medicijn in de laagste effectieve dosering en zo kort mogelijk om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken. Gebruik dit medicijn niet tegelijk met andere (selectieve) NSAID's.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- wanneer u een infectie of leverfunctiestoornis hebt
- wanneer u Aspirine/acetylsalicylzuur gebruikt om bloedstolsels te voorkomen
- wanneer u bejaard bent.

Het gebruik van NSAID's door ouderen heeft een verhoogd risico op bijwerkingen met name (soms fatale) maagdarmbloeding en perforatie.

Voor patiënten met maag- en darmproblemen geldt extra voorzichtigheid:

Het optreden van een (soms fatale) maagdarmbloeding, maagzweer of perforatie bij NSAID gebruik is gemeld tijdens diverse momenten van de behandeling, eventueel voorafgegaan door waarschuwendende symptomen of eerder opgetreden bijwerkingen in het maagdarmkanaal. Het risico hierop is groter bij hogere doseringen, bij ouderen en bij patiënten met een eerder vastgestelde maagdarmzweer (zie boven); gebruik de laagste effectieve dosering. Overleg met uw arts of er een medicijn ter bescherming van de maag gewenst is; dit geldt ook wanneer u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die de kans op maagdarmproblemen verhogen, zoals orale corticosteroïden (bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmedicijnen) zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en medicijnen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur.

Heeft u eerder maagdarmproblemen (met name ouderen) gehad, dan moet u elk ongebruikelijk maagdarmsymptoom (met name bloeding) melden, vooral aan het begin van de behandeling. U moet de behandeling stoppen wanneer u een maagdarmbloeding of maagzweer krijgt. Wanneer u lijdt aan de ziekte van Crohn of ontstekingen van het maagdarmkanaal hebt, kunnen deze verergeren door het gebruik van NSAID's.

Voor patiënten met hart- en vaatproblemen geldt extra voorzichtigheid:

Wees voorzichtig wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk en/of hartfalen, omdat vochtophoping is gemeld bij NSAID gebruik. Medicijnen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer gebruikt wordt.

Overgevoeligheid:

Zeer zelden zijn ernstige (soms fatale) huidreacties, inclusief huidontsteking met blaarvorming (exfoliatieve dermatitis), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld tijdens het gebruik van NSAID's (zie rubriek bijwerkingen); deze werden meestal gemeld binnen de eerste maand van behandeling. Stop daarom onmiddellijk met het medicijn wanneer u huiduitslag of beschadiging van de slijmvliezen krijgt of anderszins overgevoelig reageert.

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien:

- de (zelfs milde) pijn- of koortsklachten aanhouden, regelmatig terugkeren of verergeren, maagdarmproblemen optreden tijdens het gebruik van dit medicijn. Pijn als gevolg van maagdarmklachten is niet geschikt voor behandeling met dit medicijn
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke medicijnen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur).

In uitzonderlijke gevallen kunnen waterpokken en gordelroos aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Naproxennatrium Sanias 220 mg te vermijden indien sprake is van waterpokken en gordelroos.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van dit medicijn kan:

- de werking van bepaalde antistollingsmedicijnen, antidiabetesmedicijnen en antibiotica versterken;
- de werking van bepaalde medicijnen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers, en 'plastabletten') verminderen;
- en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Gebruik van dit medicijn in combinatie met methotrexaat (o.a. tegen reuma), ACE-remmers (tegen o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (tegen auto-immuunziekten) of andere pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze medicijnen vergroot.

Bij gelijktijdig gebruik van probenicide (tegen jicht) kan de uitscheiding van naproxennatrium worden vertraagd.

Bij gelijktijdig gebruik met corticosteroïden (bepaalde ontstekingsremmers), selectieve serotonine-heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en medicijnen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur neemt de kans op maagdarmbloedingen toe.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Naproxen, het werkzame bestanddeel van dit medicijn, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen (NSAID's, ontstekingsremmende medicijnen) die vruchtbaarheid bij de vrouw negatief kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit medicijn te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In geval van duizeligheid en slaperigheid bij het gebruik van dit medicijn wordt het besturen van een motorrijtuig en het verrichten van mogelijk gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden afgeraden.

Naproxennatrium Sanias 220 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Naproxennatrium Sanias 220 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de laagst mogelijke effectieve dosering gedurende een zo kort mogelijke periode om bijwerkingen te beperken.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 10 dagen zonder een arts te raadplegen.

Wijze van innemen:

De tabletten met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen:

Niet meer dan 3 tabletten per dag (24 uur) innemen. In het algemeen kan worden volstaan met 1 tablet iedere 8 tot 12 uur. Een aanvangsdosis van 2 tabletten kan worden genomen en als de klachten aanhouden na 12 uur nog een tablet.

Kinderen vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht meer dan 40 kg:

Maximaal 1 tablet per keer. Niet meer dan 2 tabletten per dag (24 uur) innemen met een tussenpoos van 12 uur.

Niet gebruiken bij kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 40 kg.

Ouderen vanaf 65 jaar:

Niet meer dan 2 tabletten per 24 uur innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid en diarree.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van Naproxennatrium Sanias 220 mg is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Naproxennatrium Sanias 220 mg bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

	NAPROXENNATRIUM SANIAS 220 mg	Module 1.3.1.2
	RVG 100974	PIL
	Version 2408	Page 6 of 9

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen;

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen op maag en darmen:

Maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen) kunnen voorkomen, zie rubriek “wees extra voorzichtig met”. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, spijsverteringsstoornissen, maagpijn, bloed in de ontlasting, verhoogde bloedingsneiging, ontsteking of zweer van het mondslijmvlies, verergering van bestaande ontsteking van de darm of de ziekte van Crohn zijn gemeld. Maagontsteking wordt minder vaak gemeld.

Hart- en bloedvaten:

Medicijnen zoals Naproxennatrium Sanias 220 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Vaak werden gemeld:

- Maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm, perforaties of maag/darm bloedingen (soms met fatale afloop, met name bij ouderen), misselijkheid, gestoorde spijsvertering, braken, zuurbranden, maagpijn, winderigheid, bloedbraken, woekerende ontsteking van het mondslijmvlies, verslechtering van darmontsteking en de ziekte van Crohn.
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.

Soms werden gemeld:

- Diarree, verstopping.
- Oorsuizen, gehoorstoornissen.
- Gezichtsstoornissen.
- Rillingen, oedeem (=vochtophoping) (inclusief oedeem van armen en benen).
- Allergische reacties, (met inbegrip van plotselinge vochtophoping in de huid (bijv. gezicht en slijmvliesen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio- oedeem)).
- Slaapstoornissen, geprikkeld zijn.
- Afwijkende nierfunctie.
- Huiduitslag/jeuk.

- Blauwe plekken.

Zeer zelden werden gemeld:

- Darmontsteking, ontsteking van het mondslijmvlies.
- Hersenvliesontstekingsachtige reactie.
- Overgevoeligheid voor licht, kaalheid, huiduitslag met blaarvorming waaronder ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Bloedarmoede, tekort aan bepaalde bloedcellen (trombocytopenie, granulocytopenie).
- Versnelde hartslag, vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk en hartfunctiestoornissen zijn gemeld in verband met behandeling met NSAID's.
- Geelzucht, leverontsteking (hepatitis), verminderde leverfunctie.
- Kortademigheid (dyspnoe), astma.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel 'DRESS' genoemd). Zie ook rubriek 2.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende geneesmiddel (fixed-drug eruption). Deze reactie kan optreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Zoals bij andere NSAID's, kunnen zich bij patiënten die dit soort medicijnen voor het eerst gebruiken of reeds eerder gebruikten astma-achtige allergische reacties voordoen of allergische reacties door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen. De kenmerkende symptomen van deze anafylactische reactie zijn: ernstige en plotseling optredende verlaagde bloeddruk, versnelling of vertraging van het hartritme, ongewone vermoeidheid of zwakte, angst, opwindend, bewustzijnsverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's, zoals Naproxennatrium Sanias 220 mg, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Medicijnen zoals Naproxennatrium Sanias 220 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale

	NAPROXENNATRIUM SANIAS 220 mg	Module 1.3.1.2
	RVG 100974	PIL
	Version 2408	Page 8 of 9

meldsysteem, het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' en op doordrukstrip na 'Exp.' (maand en jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is naproxennatrium.
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K25 (E1201), natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E470b), polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b) en indigotine (E132).

Hoe ziet Naproxennatrium Sanias 220 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Naproxennatrium Sanias 220 mg tabletten zijn blauwe, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreek aan beide zijden.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 96 en 100 stuks en in tablettencontainers van 500 en 1000 stuks. Niet alle verpakkingen zijn in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

	NAPROXENNATRIUM SANIAS 220 mg	Module 1.3.1.2
	RVG 100974	PIL
	Version 2408	Page 9 of 9

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven als:
RVG 100974 Naproxennatrium Sanias 220 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.