Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naproxennatrium Sanias 275 mg, filmomhulde tabletten
naproxennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts 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 275 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naproxennatrium Sanias 275 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxennatrium Sanias behoort tot de groep van pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende geneesmiddelen. De werkzame stof is naproxennatrium.

Naproxennatrium Sanias kan worden gebruikt bij:
- spit
- spierpijn
- reumatische pijn
- hoofdpijn
- tand- en kiespijn
- menstruatiepijn
- pijn en koorts bij griep en verkoudheid
- 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden

in rubriek 6
- 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 geneesmiddelen (NSAIDs)
- wanneer u lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding)
- wanneer u een maag- of darmzweer, of 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 geneesmiddelen (NSAID's)
- wanneer u een bloedingsneiging vertoont of wordt behandeld met antistollingsmiddelen
- wanneer u lijdt aan ernstig hartfalen
- wanneer u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Gebruik dit middel in de laagste effectieve dosering en zo kort mogelijk om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken. Gebruik dit middel niet tegelijk met andere (selectieve) NSAIDs.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- wanneer u een infectie of leverfunctiestoornis hebt;
- 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 waarschuwende 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 geneesmiddel ter bescherming van de maag gewenst is; dit geldt ook wanneer u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt die de kans op maagdarmproblemen verhogen, zoals orale corticosteroïden (bepaalde ontstekingsremmers), anticoagulantia (antistollingsmiddelen) zoals warfarine, selectieve serotonine- heropname-remmers (gebruikt bij depressie) en middelen 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. Geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel. Pijn als gevolg van maagdarmklachten is niet geschikt voor behandeling met dit middel,
- men allergisch is voor naproxen, ibuprofen, diclofenac of soortgelijke middelen (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 275 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 geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van dit middel kan de werking van:
- bepaalde antistollingsmiddelen, antidiabetesmiddelen en antibiotica versterken
- de werking van bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (bètablokkers, en 'plastabletten') verminderen
- en de uitscheiding van lithiumpreparaten (tegen zenuwziekten) vertragen.

Gebruik van dit middel in combinatie met methotrexaat (o.a. tegen reuma), ACE-remmers (tegen o.a. verhoogde bloeddruk), ciclosporine (tegen auto-immuunziekten) of andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen wordt ontraden, omdat naproxennatrium de kans op bijwerkingen van deze middelen 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 middelen die de bloedstolling tegengaan zoals acetylsalicylzuur neemt de kans op maagdarmbloedingen toe.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u Aspirine/acetylsalicylzuur gebruikt (om bloedstolsels te voorkomen).

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Gebruik dit middel 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 middel 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 middel 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 middel – 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 middel, komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

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

Naproxennatrium Sanias 275 mg bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 25 mg natrium per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 middel 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 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 50 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 50 kg.

Ouderen vanaf 65 jaar:
Niet meer dan 2 tabletten per 24 uur innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van dit middel 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 middel te gebruiken?
U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis/om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u plotseling stopt met het gebruik van Naproxennatrium Sanias 275 mg is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Naproxennatrium Sanias bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens het gebruik van naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen, die niet altijd aanleiding gaven tot stoppen van het gebruik van naproxen(natrium).

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:
Geneesmiddelen zoals Naproxennatrium Sanias 275 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 slijmvliezen (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/vervelling 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 geneesmiddelen 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, opwinding, bewustzijnverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder vochtophoping, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

NSAID's, zoals Naproxennatrium Sanias 275 mg, kunnen in verband worden gebracht met oedeemvorming (gezwollen enkels en voeten), hoge bloeddruk en hartproblemen. Geneesmiddelen zoals Naproxennatrium Sanias 275 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website www.lareb.nl van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is: naproxennatrium, 275 mg per tablet
- De andere stoffen in dit middel zijn: Povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), silica dioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol.

Hoe ziet Naproxennatrium Sanias 275 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Naproxennatrium Sanias 275 mg zijn filmomhulde tabletten. De tablet is wit, ovaal en ongeveer 13,9 mm lang en 7,3 mm breed.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 12 of 30 tabletten in een strip (PVC/PVDC/Alu). Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Fabrikant
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Naproxennatrium Sanias 275 mg, filmomhulde tabletten RVG 116644.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.