



OTC – legemidler unntatt reseptplikt (systemisk adm):

Oppdatering for naproksen

Preparatomtale

Pkt.	Naproksen
4.3	Alvorlig hjertesvikt
4.4	<p>Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se GI- og kardiovaskulær risiko under)</p> <p>Væskeretensjon, hypertensjon og ødem har vært rapportert under behandling med NSAIDs. Pasienter som tidligere har hatt hypertensjon og/eller hjertesvikt bør derfor søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.</p> <p>Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter</p> <p>Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av visse NSAIDs (spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag). Selv om data tyder på at naproksen (1000 mg daglig) kan være forbundet med en lavere risiko, kan en viss risiko ikke utelukkes. Det finnes ikke tilstrekkelig data om effekten av lavdose naproksen, slik som <doseringsintervall for OTC>, til å trekke klare konklusjoner om mulig tromboserisiko.</p>
4.8	<p>Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert under behandling med NSAIDs</p> <p>Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av visse NSAIDs (spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag) (se pkt 4.4).</p>

Pakningsvedlegg

Avsnitt	Naproksen
Bruk ikke X	Dersom du har alvorlig hjertesvikt
Vis forsiktighet ved bruk av X	<p>Legemidler som <handelsnavn> kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt ved bruk av høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar <handelsnavn> i lengre perioder enn anbefalt (x dager*), og ikke tar mer enn anbefalt dose.</p> <p>Hvis du har hjerteproblemer, har hatt hjernehjerneslag eller tror du er i risikogruppen for få slike problemer (for eksempel dersom du har forhøyet blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.</p>
Mulige bivirkninger (Plasseres etter frekvensangitte bivirkninger)	Legemidler som <handelsnavn> kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag.

* OTC-pakningens anbefalte brukstid

