



## Reseptbelagte legemidler (systemisk adm):

### Oppdatering for naproksen

#### Preparatomtale

Pkt.	Naproksen
4.2	Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se pkt. 4.4)
4.3	Alvorlig hjertesvikt
4.4	<p>Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se pkt. 4.2 og GI- og kardiovaskulær risiko under)</p> <p><b>Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter</b>                      Monitorering og veiledning er nødvendig for pasienter som tidligere har hatt hypertensjon og/eller mild til moderat hjertesvikt fordi væskeretensjon og ødem er rapportert under behandling med NSAIDs.</p> <p>Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av koksiber og 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.</p> <p>Pasienter med ukontrollert hypertensjon, hjertesvikt, kjent iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom, og/eller cerebrovaskulær sykdom bør bare behandles med naproksen etter nøye vurdering. Tilsvarende vurdering bør gjøres før oppstart av langtidsbehandling hos pasienter med risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (for eksempel hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking).</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 &lt;handelsnavn&gt; kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar &lt;handelsnavn&gt; i lengre perioder enn anbefalt, 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</p>

	blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.
Mulige bivirkninger (Plasseres etter frekvensangitte bivirkninger)	Legemidler som <handelsnavn> kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag..