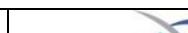


Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten naproxen

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Naproxen Aurobindo 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 NAPROXEN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naproxen Aurobindo bevat de werkzame stof naproxen. Het behoort tot de “niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen” of de NSAID’s.

Dit middel kan pijn, zwelling, roodheid en warmte (ontsteking) verminderen en wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen voor:

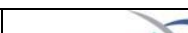
- problemen met spieren, gewrichten en pezen, zoals overbelasting, jicht, ziekte van Bechterew (ankyloserende spondylitis: pijn en stijfheid in de nek en rug) of een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis)
- menstruatiepijn bij vrouwen.

Het kan ook worden gebruikt bij kinderen ouder dan 5 jaar (gewicht boven de 25 kg) met een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis).

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 naproxen, naproxennatrium of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u allergisch bent voor aspirine, andere NSAID’s of andere pijn geneesmiddelen (zoals ibuprofen of diclofenac)
- u heeft problemen of heeft ooit problemen gehad met uw maag of darmen (darmkanaal), zoals een maagzweer of darmbloeding

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 2 van 10

- u heeft, in het verleden, bij het gebruik van NSAID's last gehad van bloeden of perforatie (doorboring) in uw maag- of darmkanaal
- bij ernstige leverproblemen
- bij ernstige nierproblemen
- bij onvoldoende kracht van het hart om bloed te pompen (ernstig hartfalen)
- u bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Gebruik dit middel niet als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt), dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gaat gebruiken, wanneer een van het volgende op u van toepassing is:

- u bent een persoon van hogere leeftijd
- u heeft problemen met uw nieren of lever
- u heeft problemen met de manier waarop uw bloed stolt
- u heeft problemen met de bloedvaten (slagaders) overal in uw lichaam
- u heeft te veel vet (lipiden) in uw bloed (hyperlipidemie)
- u heeft een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of de ziekte van Crohn (ziekte die ontsteking van de darm, darmpijn, diarree, braken en gewichtsverlies kan veroorzaken)
- u heeft astma of allergieën (zoals hooikoorts) of u heeft in het verleden een zwelling van het gezicht, lippen, ogen of tong gehad
- u heeft knobbels in uw neus (poliepen), u niest veel of heeft een loopneus, verstopte of jeukende neus (rinitis).

Bij patiënten met een verminderde werking van het hart kan het gebruik van dit geneesmiddel vochtophopen (gezwollen enkels, gezwollen vingers, mild perifeer oedeem) veroorzaken.

Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van exfoliatieve dermatitis, het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

Het is beter dit geneesmiddel niet te gebruiken, wanneer u waterpokken (varicella) heeft.

Langdurig gebruik van pijnstillers tegen hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat dit bij u het geval is, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Kinderen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 5 jaar, die minder dan 25 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 3 van 10

Gebruikt u naast Naproxen Aurobindo 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere pijnstillers, zoals aspirine, ibuprofen, diclofenac en paracetamol
- aspirine/actetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen
- geneesmiddelen om uw bloedstolling te stoppen, zoals warfarine, heparine, ticlopidine of clopidogrel
- anti-epileptica (hydantoïne - middelen tegen epilepsie), zoals fenytoïne
- sulfonamide geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide, acetazolamide, indapamide en metsulfonamide antibiotica (voor infecties)
- antidiabetica (sulfonylureum - middelen die worden gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus/suikerziekte), zoals glimepiride of glipizide
- een “ACE-remmer” of enig ander geneesmiddel tegen hoge bloeddruk, zoals cilazapril, enalapril of propranolol
- een angiotensine-II-receptor antagonist (bloeddrukverhogende middelen), zoals candesartan, eprosartan of losartan
- diureticum (plasmiddelen) (tegen hoge bloeddruk), zoals furosemide
- een “hartglycoside” (bij hartproblemen), zoals digoxine
- een steroïde (bij zwelling en ontstekingen), zoals hydrocortison, prednisolon en dexamethason
- een “chinolon antibioticum” (tegen infecties), zoals ciprofloxacin of moxifloxacin, bepaalde geneesmiddelen voor psychische problemen, zoals lithium of “SSRI's”, zoals fluoxetine en citalopram
- probenecide (jichtmiddel)
- methotrexaat (gebruikt om huidproblemen, artritis of kanker te behandelen)
- ciclosporine of tacrolimus (bij huidproblemen of na een orgaantransplantatie)
- zidovudine (gebruikt om AIDS en HIV-infecties te behandelen)
- mifepriston (wordt gebruikt om de zwangerschap te beëindigen of de geboorte op te wekken als de baby is overleden).

Als een van bovenstaande op u van toepassing is of als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

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.

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 4 van 10

Borstvoeding

Naproxen komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Naproxen, zoals andere NSAID's, kan het lastiger maken om zwanger te raken. Dit effect is omkeerbaar wanneer u stopt met het gebruik van dit middel.

Dit middel kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan als bijwerkingen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. U kunt er moe van worden, problemen krijgen met uw gezichtsvermogen en evenwicht, depressief worden of moeite hebben met slapen. Wanneer dit bij u van toepassing is, vertel dit aan uw arts, neem niet deel aan het verkeer en bedien geen machines.

Naproxen Aurobindo bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Naproxen Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Geneesmiddelen zoals dit middel, kunnen gepaard gaan (gekoppeld) met een verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. De kans op dit risico is groter bij een hogere dosis en langdurig (lange termijn) gebruik. Overschrijd niet (neem niet meer dan) de aanbevolen dosis of duur (lengte) van de behandeling. Neem contact op met uw arts als u hierover niet zeker bent.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Bij reumatische pijn, gewrichts- of peesproblemen en menstruatiepijn

- de aanbevolen startdosis is 500 mg, gevolgd door een 250 mg tablet elke 6 tot 8 uur indien nodig.

Artritis en de ziekte van Bechterew

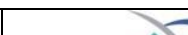
- de aanbevolen dosering ligt tussen 500 mg en 1000 mg
- de dosering kan in één keer per dag worden ingenomen of verdeeld over twee keer per dag worden ingenomen.

Jicht

Aanvangsdosis van 750 mg, dan 8 uur later 500 mg, daarna 250 mg om de 8 uur tot de aanval voorbij is.

Ouderen en mensen met lever- en nierproblemen

Uw arts zal uw dosering bepalen. Deze zal meestal lager zijn dan die voor andere volwassenen.

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 5 van 10

Kinderen ouder dan 5 jaar (boven 25 kg lichaamsgewicht), juveniele chronische artritis

De aanbevolen dosering is 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De dosering wordt verdeeld over twee innames met een tussenperiode van 12 uur.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik. Slik de tabletten in zijn geheel in met een glas water, tijdens of na de maaltijd. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Zorg ervoor dat u genoeg drinkt (blijf goed gehydrateerd) wanneer u dit middel gebruikt. Dit is vooral van belang voor mensen die problemen hebben met hun nieren.

Tijdens het gebruik van dit middel zal uw arts controleren of u de juiste dosis gebruikt en eventuele bijwerkingen beoordelen. Dit is vooral belangrijk als u een persoon bent van hogere leeftijd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel naproxen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Breng de verpakking met u mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw dosis in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Belangrijke bijwerkingen om op te letten

Stop met het innemen van dit middel en neem contact op met een arts, als een van de volgende bijwerkingen optreedt. U kunt dringend medische behandeling nodig hebben.

Ernstige maag- of darmproblemen, verschijnselen zijn onder meer:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloeden uit de maag, wat eruit ziet als braaksel met bloed of stukjes die er uitzien als koffiedik
- bloedverlies uit de anus, wat eruit ziet als zwarte klevige ontlasting (stoelgang) of bloederige diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- zweren of beschadigingen in uw maag of darmen. Symptomen zijn: maagklachten, buikpijn, koorts, misselijkheid en braken
- problemen met uw alvleesklier. Symptomen zijn onder meer: ernstige maagpijn die zich verspreidt naar de rug.

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- verslechtering van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn, wat zich uit als pijn, diarree, braken en gewichtsverlies.

Allergische reacties, verschijnselen zijn onder meer:

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 6 van 10

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ademhalingsproblemen, beklemmend gevoel op de borst.

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- plotselinge zwelling van de keel, gezicht, handen of voeten

Leverproblemen, verschijnselen zijn onder meer:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)
- vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid en braken en bleekgekleurde ontlasting (hepatitis) en afwijkende bloedtesten (waaronder hepatitis).

Ernstige huiduitslag, verschijnselen zijn onder meer:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een ernstige, snel ontwikkelende huiduitslag, met blaren of loslaten van de huid en eventueel blaren in de mond, keel of ogen. Dit kan gepaard gaan met koorts, hoofdpijn, hoesten en een pijnlijk lichaam
- blaarvorming op de huid bij blootstelling aan zonlicht (porfyrie cutanea tarda), meest voorkomend op de armen, gezicht en handen.
- 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.

Niet bekend: 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.

Hartaanval, verschijnselen zijn onder meer:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- pijn op de borst, wat zich kan uitbreiden naar nek en schouders en omlaag bij de linkerarm.

Beroerte, verschijnselen zijn onder meer:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- spierzwakte en gevoelloosheid. Dit uit zich aan één kant van het lichaam
- een plotseling veranderde geur, smaak, gehoor of zicht, verwardheid.

Meningitis, verschijnselen zijn onder meer:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- koorts, misselijkheid of braken, een stijve nek, hoofdpijn, gevoeligheid voor fel licht en verwarring (komt voor bij mensen met auto-immuunaandoeningen, zoals "systemische lupus erythematosus" of ook wel SLE genoemd).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlengde bloedingstijd
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid overdag, duizeligheid
- oorsuizen
- visuele stoornissen
- maagzuur, constipatie (verstopping), buikpijn, misselijkheid

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 7 van 10

- winderigheid
- vochtophoping (oedeem)
- kortademigheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- troebel zien
- een gevoel van duizeligheid of “draaierigheid”
- storing in gevoelssensatie
- gehoorstoornissen
- hartkloppingen
- braken
- ontsteking van het slijmvlies van de mond
- spijsverteringsstoornis
- dorst
- zure oprispingen
- diarree
- zwarte stoelgang
- abnormale leverfunctietesten
- blauwe plekken
- puntvormige bloedingen in de huid (purpura)
- transpiratie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- afwijkingen in het bloedbeeld, zoals bloedarmoede of wijzigingen in het aantal witte bloedcellen
- ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- verlies van eetlust
- slapeloosheid
- stemmingswisselingen
- moeite met slapen of veranderingen in patronen van het dromen
- verminderd concentratievermogen
- geheugenstoornis
- milde depressie
- verwardheid
- infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van het hersenvlies en/of het ruggenmergmembraan (aseptische meningitis)
- vochtophoping (oedeem) onder de slijmvliesen (angioneurotisch oedeem)
- toevallen/epileptische aanvallen (convulsies)
- oogafwijkingen
- verhoogde bloeddruk en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- bloedbeeldafwijkingen, ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- vochtophoping in de longen
- kortademigheidsaanvallen als gevolg van verkramping van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak met hoesten en slijm (astma)
- longontsteking
- ontsteking van de slokdarm
- bloedbraken
- alvleesklierontsteking
- droge mond
- irritatie van de keel
- verhoogde leverenzymwaarden

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 8 van 10

- verminderde leverfunctie
- haaruitval
- huid gevoeliger voor de zon
- ernstige huidreacties of reacties van het slijmvlies met loslaten van de huid of blaren (bijv. Syndroom van Stevens-Johnson), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), verergering van huidaandoeningen (bijv. lichen planus: kleine, in groepjes voorkomende baksteenrode, afgeplatte papels (bultjes), pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum))
- spierzwakte
- verminderde nierfunctie
- vaak plassen (pollakisurie)
- bloed in de urine
- verhoogd gehalte serum creatinine
- verhoogd kaliumgehalte in bloedtesten
- vermoeidheid
- verlaging van de lichaamstemperatuur
- koorts.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische reacties
- maagslijmvliesontsteking
- verstopping
- spierpijn
- systemische lupus erythematosus (huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen, lupus erythematosus/SLE). Symptomen zijn: koorts, huiduitslag, problemen met uw nieren en gewrichtspijn
- moeilijkheden bij vrouwen om zwanger te worden
- algemeen gevoel van onbehagen.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

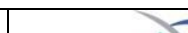
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2409	Pag. 9 van 10

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is naproxen.

- Elke Naproxen Aurobindo 250 mg tablet bevat 250 mg naproxen.
- Elke Naproxen Aurobindo 500 mg tablet bevat 500 mg naproxen.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumzetmeel glycolaat, povidon (E1201), geel ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Naproxen Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Naproxen Aurobindo 250 mg tabletten:

Geelgekleurde, gevlekte, aan beide zijden bolle, niet-omhulde tabletten met schuine kanten, met de inscriptie “T” en “18” aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Naproxen Aurobindo 500 mg tabletten:

Geelgekleurde, gevlekte, dubbelbolle, capsulevormig, niet-omhulde tabletten, met de inscriptie “T” en “20” aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Naproxen Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC/ PE/ PVdC – aluminium blisterverpakkingen en witte, ondoorzichtige HDPE-flesverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 en 500 tabletten.

Flesverpakking:

Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten: 30, 100, 250 en 1000 tabletten.

Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten: 30, 100 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip, HA4 6QD

Naproxen Aurobindo 250, 500 mg, tabletten -	RVG 108254, 108255	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2409 Pag. 10 van 10

Verenigd Koninkrijk

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten - RVG 108254

Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten - RVG 108255

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Naproxen AB 250 mg/500 mg, tabletten
Luxemburg	Naproxen AB 250 mg/500 mg, comprimés
Finland:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tablettia
Nederland:	Naproxen Aurobindo 250 mg/500 mg, tabletten
Noorwegen:	Naproxen Orion
Polen:	Napritum
Zweden:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.