


| | | |
|---|--------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 1 van 8 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten

naproxennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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 Naproxennatrium 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. Aanvullende informatie

1. WAT IS NAPROXENNATRIUM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Naproxennatrium Aurobindo bevat de werkzame stof naproxen, dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd non-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Dit medicijn wordt gebruikt om ontsteking en pijn in gewrichten en spieren te verminderen.

Naproxennatrium Aurobindo wordt gebruikt om de verschijnselen van reumatoïde artritis te behandelen, osteoartrose, ankyloserende spondylitis (pijn en stijfheid in de nek en rug), plotselinge jicht, plotselinge spier- en skeletstoornissen (zoals verrekkingen en verstuikingen) en dysmenorroe (pijnlijke ongesteldheid).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor naproxen, naproxennatrium, of voor één van de andere stoffen in dit middel,
- als u ouder bent dan 65 jaar,
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte,
- als u lijdt aan ernstig leverfalen.
- als u lijdt aan een inwendige bloeding (bijvoorbeeld maag-, darm- of hersenbloeding),
- als u een maag- of darmzweer, of ontsteking van het maagslijmvlies of maagpijn heeft,
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad, zoals astma, een loopneus of jeuk, na gebruik van acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's),
- als u een verhoogde bloedingsneiging heeft of wordt behandeld met antistollingsmiddelen,
- als u lijdt aan ernstig hartfalen,
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

| | | |
|---|--------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 2 van 8 |

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u lijdt aan leverfunctiestoornissen,
- als u een infectie heeft,
- geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voor u voorgeschreven aanbevolen hoeveelheid. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Als 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 of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Er kunnen zich op elk moment gedurende de behandeling van NSAID's maagdarmzweren of bloedingen voordoen, welke fataal kunnen zijn, zonder voorafgaande klachten.

Indien zich maagdarmzweren of bloedingen voordoen, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en uw arts te raadplegen. Het risico hierop is groter bij hogere doseringen, bij eerdere maagdarmklachten, bij combinatie met andere geneesmiddelen die zweren kunnen veroorzaken of de bloedingsneiging kunnen verhogen, zoals antistollingsmiddelen, corticosteroiden ingenomen via de mond en SSRI's en bij ouderen. Zie ook onder "Gebruik u nog andere geneesmiddelen?". De arts kan u eventueel een ander medicijn in combinatie met dit middel voorschrijven ter bescherming tegen maagdarmklachten.

Vooral ouderen hebben vaker last van bijwerkingen en dienen iedere ongebruikelijke maagdarmklacht (met name bloeding) te melden, zeker aan het begin van de behandeling.

Ernstige huidreacties door NSAID's, welke soms fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld. Deze betreffen ondermeer Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (TEN) en lijken meestal op te treden in het begin van de behandeling. Bij de eerste klachten dient het gebruik van naproxennatrium direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden. Zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk bijdragen aan het erger worden van ontstekingen bij waterpokken. Het gebruik van naproxennatrium wordt dan ook afgeraden als u lijdt aan waterpokken.

Vertel het uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.


U moet een arts of apotheker raadplegen:

- als u na gebruik van naproxennatrium last krijgt van maagdarmklachten (zoals maagpijn, brandend maagzuur of bloedingen),
- als u vocht vasthoudt (bijvoorbeeld dikke enkels en voeten) na gebruik van dit geneesmiddel.

Dit product behoort tot de groep medicijnen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen negatief kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naproxennatrium Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 Pag. 3 van 8 | |

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

- Bij gebruik van naproxennatrium kan de werking van de volgende geneesmiddelen worden versterkt:
 - bepaalde geneesmiddelen om de bloedstolling tegen te gaan (bloedverdunners),
- SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers; middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva))
 - bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte.
- Bij gebruik van naproxennatrium kan de werking van de volgende geneesmiddelen afnemen:
 - bepaalde geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (bètablokkers en 'plastabletten').
- Bij gebruik van naproxennatrium kan de kans op bijwerkingen van de volgende geneesmiddelen groter worden:
 - ACE-remmers (onder andere tegen hoge bloeddruk),
 - lithium (tegen zenuwziekten),
 - methotrexaat (onder andere tegen reuma),
 - ciclosporine (tegen auto-immuunziekten),
 - andere pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's, zoals ibuprofen),
 - Aspirine/Acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen.

Door gebruik van probenecide (tegen jicht) kan de kans op bijwerkingen van naproxennatrium toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel 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 de baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Naproxennatrium komt (in de vorm van naproxen) in de moedermelk terecht. Daarom mag naproxennatrium niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

| | | |
|---|--------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 4 van 8 |

Wacht eerst af hoe u op naproxennatrium reageert, voordat u gaat autorijden of machines bedient. Naproxennatrium kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken en daardoor de rijvaardigheid en/of het vermogen tot het bedienen van machines beïnvloeden.

Naproxennatrium Aurobindo

Dit middel bevat 50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per filmomhulde tablet. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De aanbevolen dosering is:

Acute musculoskeletale aandoeningen en dysmenorroe (menstruele pijn)

- De aanbevolen startdosis is 550 mg, gevolgd door een half tablet elke 6 tot 8 uur wanneer nodig, met een maximale dagelijkse dosis na de eerste dag van 1375 mg.

Reumatoïde artritis, osteoartrose en ankyloserende spondylitis

- De aanbevolen dosis is tussen 550 mg en 1100 mg.
- De dosis kan tegelijk worden ingenomen, of in twee verdeeld worden en tweemaal per dag worden ingenomen.

Jicht

De startdosis is 825 mg, dan 8 uur later 550 mg, daarna 275 mg elke 8 uur tot de aanval is gestopt.

Oudere patiënten en mensen met lever- en nierproblemen

Uw arts zal uw dosis bepalen, het zal meestal minder zijn dan die voor andere volwassenen.

Gebruik bij kinderen

Gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen tot 16 jaar.

Wijze van toediening

Dit middel dient via de mond te worden ingenomen (oraal gebruik). De tablet met een ruime hoeveelheid water of melk innemen, liefst tijdens of onmiddellijk na de maaltijd. De tablet kan verdeelt worden in twee gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel naproxennatrium heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat het liefste de verpakking of bijsluiter zien.


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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt in dat geval de normale dosering op het door u gewenste tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

| | | |
|--|-------------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 5 van 8 |

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

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

| | |
|----------------------|---|
| <u>Ze</u> er vaak: | komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers |
| <u>Va</u> ak: | komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers |
| <u>Soms</u> : | komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers |
| <u>Zelden</u> : | komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers |
| <u>Ze</u> er zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers |
| <u>Niet bekend</u> : | kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak: bloeduitstorting na stoten (ecchymosen), verminderde stolling van het bloed

Zelden: verandering in de samenstelling van het bloed, bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), teveel voorkomen van bepaalde type witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie).

Niet bekend: verhoogde bloeddruk

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: reacties (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd

Zelden: infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van de hersenvliezen en/of de ruggenmergvliezen (aseptische meningitis), zich herhalende aanvallen van voorbijgaande jeuk en vochtophoping (oedeem) van huid en/of slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), toevallen/stuipen (convulsies).

Oogaandoeningen

Soms: wazig zien.

Zelden: troebeling van het hoornvlies, ontsteking bij het oog (papillitis), zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw achter de oogbol (retrobulbaire optische neuritis), vochtophoping in of bij het oog (papiloedeem).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen


Vaak: oorsuizen

Soms: evenwichtsstoornissen, gehoorstoornissen

Hartaandoeningen

Soms: hartkloppingen

Niet bekend: hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)

| | | |
|---|--------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 6 van 8 |

Bloedvataandoeningen

Zelden: ontsteking van een bloedvat (vasculitis)

Niet bekend: verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Ademhalingsstelselaandoeningen

Vaak: benauwdheid

Zelden: vochtophoping in de longen, longontsteking, aanvalsgewijze optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: brandend maagzuur en/of zure oprispingen, misselijkheid, gevoel van onwel zijn in de buik, verstopping (obstipatie).

Soms: braken, bloedverlies uit de maag of darmen, maagzweer, ontsteking van het mondslijmvlies, dorst, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree.

Zelden: maagperforatie, darmzweren, terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de slokdarmwand, braken van bloed, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en en braken (pancreatitis), droge mond, irritatie van de keel.

Niet bekend: maagzeren, winderigheid (flatulentie), pijn in de onderbuik, bloed in de ontlasting, Zwerende ontsteking inde mond (ulceratieve stomatitis), terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn) zijn gerapporteerd na toediening. ontsteking van de maagwand (gastritis) werd minder vaak waargenomen.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)(icterus), leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), waarbij enkele gevallen met fataal verloop.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag, jeuk

Soms: bloeditstoringen

Zelden: haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid van de huid (erythema multiforme), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), kleine glanzende hevig jeukende roze tot blauwachtige knobbeltjes, vooral optredend aan de hals, onderarmen en in de mond (lichen planus), puisten, overgevoeligheidsreactie door het gebruik van geneesmiddelen,


Zeer zelden : huiduitslag met blaarvorming (waaronder Stevens-Johnson syndroom en 'toxische epidermale necrolyse).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: spierzwakte

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: meer plassen, eiwit in de urine (proteïnurie), ontsteking van de nieren (glomerulaire- en interstitiële nefritis), afsterven van een deel van de nier (nierpapilnecrose), ziektebeeld gekenmerkt door eiwitten in de urine (nefrotisch syndroom), verminderde nierwerking, bloed in de urine, te veel kalium in het bloed soms zich uitend in

| | | |
|--|-------------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 2212 Pag. 7 van 8 |

spiërkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie).
Verhoogde hoeveelheid creatine in het bloed..

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem)
Soms: transpireren
Zelden: vermoeidheid, verlaging van de lichaamstemperatuur, koorts

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen

Zelden: verminderde eetlust

Psychische stoornissen

Zelden: slapeloosheid, nervositeit, extreem gevoel van vreugde (euforie), abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, vergeetachtigheid en concentratieverlies (cognitieve dysfunctie), lichte depressie

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een kleine toename in het 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 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 label, doos en fles 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE


Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is naproxennatrium. Elke tablet bevat 550 mg naproxennatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: povidon (K-30) (E1201), microkristallijne cellulose (PH-200) (E460), colloïdaal waterdij silica (E551), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E572).

Filmomhulling: hypromellose 6cP (E464), titaandioxide (E171), macrogol/ PEG 8000, FD & C blauwe #2 / indigokarmijn aluminiumlak (E132).

| | | |
|---|--------------|--|
| Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten | RVG 108575 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 8 van 8 |

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

Naproxennatrium Aurobindo zijn donker blauwe, capsule vormige, filmomhulde tabletten, met aan beide zijden een breukstreep. Op één zijde staat T & 22 vermeld.
De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Naproxennatrium Aurobindo is verkrijgbaar in PVC/Aclar - aluminium blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:

PVC/Aclar - aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doosje, Verpakkingen met 7, 10, 12, 20, 24, 25, 28, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 90, 96, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Flesverpakking: 30 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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
Nederland

Fabrikant:

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

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

Nederland: Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten
Spanje: Naproxeno Aurovitas 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG

In het register ingeschreven onder

RVG 108575

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2022