Version 4, 02/2016

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Aleve Select 275 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Per tablet, als werkzaam bestanddeel, naproxennatrium 275 mg.
Aleve Select 275 mg bevat 25 mg natrium per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM
Blauwe ovale omhulde tabletten.
De tabletten zijn aan één zijde bedrukt met NPS-275.

4. KLINISCHE GEGEVENS
4.1 Therapeutische indicaties
- hoofdpijn
- tand- en kiespijn
- spierpijn
- spit
- reumatische pijn
- menstruatiepijn
- pijn en koorts bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie

4.2 Dosering en wijze van toediening
Volwassenen:
Algemeen: 1 tablet iedere 8 tot 12 uur.
Eventueel kan een aanvangsdosis van 2 tabletten worden genomen en als de klachten aanhouden na 12 uur nog een tablet.
Niet meer dan 3 tabletten per 24 uur innemen.

Kinderen vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht boven de 50 kg:
Maximaal 1 tablet per keer. Niet meer dan 2 tabletten per dag (per 24 uur) met een minimaal doseringsinterval van 12 uur.

Niet gebruiken bij kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg.

Ouderen vanaf 65 jaar:
Niet meer dan 2 tabletten per dag.

Aleve Select 275 mg wordt oraal ingenomen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water of melk.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 4.4).

Naproxen dient niet langer dan 10 dagen achtereen gebruikt te worden zonder een arts te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties
- Overgevoeligheid voor naproxen of naproxennatrium.
- Patiënten die na toediening van acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmende middelen een allergische reactie hebben vertoond zoals

astma, rhinitis of urticaria.
- Het eerder optreden van gastro-intestinale bloeding of perforatie als gevolg van NSAID gebruik. Actief, of eerder herhaaldelijk optredend maagzweer/bloeding (twee of meer duidelijke periodes van bewezen ulceratie of bloeding).
- Ulceraties van het maagdarmkanaal, gastritis congestiva of gastritis atrophica.
- Maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals cerebrovasculaire bloedingen.
- Hemorrhagische diathese of behandeling met antistollingsmiddelen.
- Nierinsufficiëntie.
- Ernstig hartfalen
- Derde trimester van de zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie gastro-intestinale en cardiovasculaire risico's hieronder).
Het gebruik van naproxen met andere NSAID's inclusief selectieve COX-2 remmers dient te worden vermeden.

Ouderen: ouderen hebben frequenter bijwerkingen van NSAID's, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn (rubriek 4.2).

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie:
GI bloeding, ulceratie en perforatie welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van alle NSAIDs gedurende ieder moment van de behandeling, met of zonder waarschuwende symptomen of eerder optreden van ernstige GI bijwerkingen. Het risico van GI bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere doseringen, bij patiënten met eerder opgetreden ulceratie, met name indien gecompliceerd door bloeding en perforatie (zie contra-indicaties) en bij ouderen. Deze patiënten dienen de behandeling te starten met de laagst beschikbare dosering. Combinatiebehandeling met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpomp-remmers) dient bij deze patiënten overwogen te worden alsmede ook bij patiënten die tegelijkertijd lage doseringen acetylsalicylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die het risico van ulceratie of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers en middelen die de plaatjesaggregatie tegengaan zoals acetylsalicylzuur.

Patiënten die eerder last hadden van GI toxiciteit, met name ouderen, dienen ieder ongebruikelijk abdominaal symptoom (met name bloeding) te melden, met name bij het begin van de behandeling.
Wanneer GI bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die naproxen krijgen, dient behandeling gestopt te worden.
NSAID's dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met gastro-intestinale ziekten in de anamnese (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).

Pijn als gevolg van gastro-intestinale aandoeningen is geen indicatie voor naproxen.

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire bijwerkingen:
Bij patiënten met een geschiedenis van hypertensie en/of hartfalen is voorzichtigheid geboden (overleg met arts of apotheker) vooraf aan de behandeling. Vochtretentie, hypertensie en oedeem zijn gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAID's.
Er zijn gevallen van Kounis-syndroom gerapporteerd bij patiënten die met naproxen zijn behandeld. Kounis-syndroom is gedefinieerd als cardiovasculaire symptomen die secundair zijn aan een allergische of hypersensitieve reactie, geassocieerd met vernauwing van de kransslagaders en potentieel leidend tot een myocardinfarct.

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van sommige NSAID's (vooral bij hoge doseringen en bij langdurig gebruik) geassocieerd

kunnen worden met een klein toegenomen risico van trombose in de arteriën (bijvoorbeeld hartinfarct of beroerte). Alhoewel de beschikbare gegevens suggereren dat het gebruik van naproxen (1000 mg per dag) geassocieerd kan worden met een lager risico, kan enig risico niet worden uitgesloten. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de effecten van lage doseringen naproxen (275 mg – 825 mg naproxennatrium per dag) om definitieve conclusies te trekken over het mogelijke risico op trombose.

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, zoals exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAIDs (zie rubriek 4.8). Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: in de meerderheid van de gevallen begon de reactie binnen de eerste maand van de behandeling. Behandeling met naproxen dient gestopt te worden bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, mucosale laesies, SJS, TEN of DRESS of ieder ander signaal van overgevoeligheid.

Anafylactoïde reacties doen zich meestal voor bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor naproxen, acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmende middelen. Ze kunnen zich echter eveneens voordoen bij patiënten zonder eerdere blootstelling aan of een bekende overgevoeligheid voor deze middelen.

Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden en bij patiënten met leverfunctiestoornissen.
Daar naproxen ontstekingsremmend, analgetisch en antipyretisch werkt, kunnen bepaalde infectiesymptomen gemaskeerd worden. Terughoudendheid is derhalve geboden bij de toepassing ervan bij patiënten met infecties.

Er zijn enkele aanwijzingen dat middelen die de cyclo-oxygenase/prostaglandinesynthese remmen de vruchtbaarheid van vrouwen verminderen door een effect op de ovulatie. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling.

In uitzonderlijke gevallen kan varicella aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Tot op heden kan de bijdragende rol van NSAIDs bij de verergering van deze infecties niet worden uitgesloten. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van naproxen te vermijden indien sprake is van varicella.

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 en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van medicatie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acetylsalicylzuur
Klinische farmacodynamische gegevens suggereren dat gelijktijdig gebruik van naproxen gedurende meer dan één achtereenvolgende dag het effect van laaggedoseerde acetylsalicylzuur op de bloedplaatjesactiviteit kan remmen en deze remming kan tot enkele dagen na het stoppen van het gebruik van naproxen aanhouden. De klinische relevantie van deze interactie is niet bekend.

De combinatie met andere prostaglandinesynthetaseremmers wordt ontraden, wegens de schadelijkheid van de combinatietherapie en het ontbreken van het bewijs voor een therapeutisch voordeel.

Naproxen kan de effecten van orale anticoagulantia en heparine doen toenemen (toenemend risico op bloedingen als gevolg van remming van de plaatjesaggregatie). Anticoagulantia: NSAID’s kunnen de effecten van anticoagulantia zoals warfarine versterken (zie verder rubriek "4.4). Met de kans op versterking van de effecten van sulfonylureumverbindingen (orale antidiabetica) door verdringing van het plasma-eiwit dient rekening te worden gehouden.

Alleen uitzonderlijk hoge doses naproxen zouden het vrijkomen en de overdoseringsverschijnselen van thiopental en hydantoïnen kunnen veroorzaken.

Gelijktijdige toediening van probenecide verhoogt de plasmaspiegels van naproxen en verlengt duidelijk de halveringstijd in het plasma.

Ernstige verhoging van de toxiciteit van methotrexaat is waargenomen bij gecombineerde therapie met naproxen. Het mechanisme van de interactie is niet opgehelderd, een vermindering van de renale klaring van methotrexaat kan hierbij een rol spelen. Gecombineerde naproxen-methotrexaat therapie dient te worden vermeden.

Evenals dit het geval is bij andere soortgelijke middelen, is het niet uitgesloten dat het natrium-diuretisch effect van furosemide door naproxen wordt verminderd. Eveneens is melding gemaakt van vermindering van de renale lithiumklaring na toediening van deze middelen. Tevens kan het anti-hypertensieve effect van propranolol en andere bèta-receptorblokkerende middelen verminderd worden.

Zoals ook bij andere prostaglandinesynthetaseremmende middelen kan naproxen de kans op een nierfunctiestoornis vergroten indien tegelijkertijd toegediend met ACE-remmers (Angiotensine-Converting-Enzyme).

In vitro studies hebben aangetoond dat naproxen het metabolisme van zidovudine (AZT) kan beïnvloeden. Echter in een kleine studie met gelijktijdig gebruik van naproxen en zidovudine gedurende 4 dagen werden geen significante veranderingen in de serumspiegels van zidovudine en diens glucuronidemetaboliet gezien. De klinische relevantie hiervan voor langdurig gelijktijdig gebruik van deze middelen is niet bekend.

Prostaglandinesynthetaseremmers zoals naproxen kunnen door hun effecten op renale prostaglandinen een verhoogde nefrotoxiciteit van ciclosporine veroorzaken.

Corticosteroïden: toegenomen risico op gastrointestinale ulceratie en bloeding (zie rubriek 4.4).

Plaatjesaggregatie-remmers en selectieve serotonine-heropname-remmers (SSRIs): toegenomen risico op gastro-intestinale bloeding (zie rubriek 4.4).

Laboratoriumbepalingen:
Vóór het uitvoeren van bijnierschorsfunctie-testen wordt het aanbevolen de toediening met naproxen tijdelijk voor 48 uur te onderbreken, aangezien interferentie met bepaalde reacties op 17-ketosteroïden mogelijk is. Interferentie met sommige bepalingen van 5-hydroxyindolazijnzuur in de urine is ook mogelijk.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van prostaglandine synthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het gebruik van prostaglandine synthese remmers in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1.5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling. Het toedienen van prostaglandine synthese remmers in dieren, resulteerde in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, inclusief cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandine synthese remmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan het gebruik van naproxen leiden tot oligohydramnion als gevolg van renale disfunctie in de foetus. Deze aandoening kan kort na aanvang van de behandeling optreden en is doorgaans reversibel na stopzetting daarvan. Daarnaast zijn er meldingen geweest van vernauwing van de ductus arteriosus na behandeling in het tweede trimester, meestal verdwenen die na stopzetting van de behandeling. Daarom mag naproxen in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als naproxen wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het

eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren. Vanaf week 20 van de zwangerschap moet bij vrouwen die verschillende dagen worden blootgesteld aan naproxen worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en vernauwing van de ductus arteriosus uit te voeren. De behandeling met naproxen moet worden stopgezet als er oligohydramnion of vernauwing van de ductus arteriosus wordt vastgesteld.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandine synthese remmers de foetus blootstellen aan:
- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig vernauwing/ sluitingn van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- renale disfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot renaal falen met oligo-hydroamniose (zie hierboven).

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, kunnen alle prostaglandine synthese remmers de moeder en neonaat aan het eind van de zwangerschap blootstellen aan:
- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie effect wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling.

Tengevolge hiervan is naproxen gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding:
Naproxen wordt in de melk van zogende vrouwen teruggevonden. Naproxen dient daarom ook niet door zogende vrouwen te worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:
Er is enige aanwijzing dat geneesmiddelen die cyclooxygenase/prostaglandin synthese remmen, de vrouwelijke vruchtbaarheid kunnen aantasten door effect op ovulatie. Dit effect is omkeerbaar met het stoppen van behandeling

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
Er zijn geen studies gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter wel zijn de bijwerkingen zoals slaperigheid, duizeligheid, draaiduizeligheid, slapeloosheid gemeld bij het gebruik van naproxen. Patiënten moeten voorzichtig zijn en kijken hoe zij reageren voordat ze gaan rijden of machines gaan bedienen.

4.8 Bijwerkingen
Tijdens de medicatie met naproxen(natrium) zijn de volgende nevenwerkingen en symptomen, die niet in alle gevallen aanleiding gaven tot staken van de therapie, in verschillende gradaties en frequenties waargenomen.
Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van sommige NSAIDs, vooral bij hoge doseringen en bij langdurig gebruik geassocieerd kunnen worden met een klein toegenomen risico van trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte) (zie rubriek 4.4).
Oedeemvorming, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met een NSAID.
Gastro-intestinaal: de meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforaties of GI bloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 4.4). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, abdominale pijn, bloed in de ontlasting, haematemesis, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.
Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van de volgende classificatie: zeer vaak (≥ 1/10);vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥

1/1000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10000 tot < 1/1000); zeer zelden (< 1/10000), onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Maagdarmstelselaandoeningen – Vaak: peptische ulcera, perforaties of gastrointestinale bloedingen, soms met fatale afloop, vooral bij ouderen kunnen optreden (zie rubriek 4.4), misselijkheid, dyspepsie, braken, pyrosis, maagpijn, flatulentie, haematemese, ulceratieve stomatitis, verslechtering van colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4). Soms: diarree, obstipatie. Zeer zelden: colitis, stomatitis.
Minder vaak is gastritis waargenomen.

Zenuwstelselaandoeningen - Vaak: hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid. Zeer zelden: meningitis-achtige reactie.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen - Soms: tinnitus, gehoorstoornissen.
Oogaandoeningen - Soms: gezichtsstoornissen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen - Soms: rillingen, oedeem (inclusief perifeer oedeem).

Immuunsysteemaandoeningen - Soms: allergische reacties, (met inbegrip van gelaatsoedeem en angio-oedeem).

Psychische stoornissen - Soms: slaapstoornissen, excitatie.

Nier- en urinewegaandoeningen - Soms: afwijkende nierfunctie.
Huid- en onderhuidaandoeningen - Soms: huiduitslag/pruritis. Zeer zelden: fotosensitiviteit, alopecia, huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse. Niet bekend: fixed-drug eruption, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (zie rubriek 4.4).

Bloedvataandoeningen - Soms: blauwe plekken.
Bloed- en lymfestelselaandoeningen - Zeer zelden: aplastische of hemolytische anemie, trombocytopenie, granulocytopenie.

Hartaandoeningen – Zeer zelden: tachycardia, oedeem, hypertensie en hartfalen zijn gemeld in verband met behandeling met NSAIDs. Niet bekend: Kounis-syndroom.

Lever- en galaandoeningen - Zeer zelden: geelzucht, hepatitis, verminderde leverfunctie.
Onderzoeken - Zeer zelden: bloeddrukverhoging.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen - Zeer zelden: dyspnoe, astma.

Zoals bij andere NSAID's, kunnen zich bij patiënten die dit soort geneesmiddelen voor het eerst gebruiken of reeds eerder gebruikt hebben allergische reacties van het anafylactische of anafylactoïde type voordoen.
De kenmerkende symptomen van een anafylactische reactie zijn: ernstige en plotseling optredende hypotensie, versnelling of vertraging van het hartritme, ongewone vermoeidheid of zwakte, angst, agitatie, bewustzijnverlies, ademhalings- of slikproblemen, jeuk, netelroos met of zonder angio-oedeem, rood worden van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen:
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB.

4.9 Overdosering

Symptomen bij overdosering kunnen bestaan uit misselijkheid, braken, buikpijn, slaperigheid, duizeligheid, desoriëntatie, diarree, maagbloeding, hypernatriëmie, convulsies (zelden) en metabole acidose.
De behandeling bestaat in eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door te laten braken en vervolgens water of limonade met geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) te laten drinken. Bij grote hoeveelheden is maagspoelen geïndiceerd, met achterlating van

geactiveerde kool en natriumsulfaat. De zuur-base status dient zorgvuldig gevolgd te worden in verband met het mogelijk ontstaan van een ernstige metabole acidose. Vocht- en electrolytenbalans dienen op peil te worden gehouden. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch. Hemodialyse vermindert de plasmaconcentratie van naproxen niet, vanwege de hoge eiwitbinding.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische categorie: musculoskeletale systeem , anti-inflammatoire en antireumatische middelen, non-steroïde, propionzuurderivaten.
ATC code: MO1A EO2

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
Naproxennatrium is makkelijk in water oplosbaar en wordt na orale inname snel en volledig geabsorbeerd in het gastrointestinale deel. Na inname op de nuchtere maag worden piekplasmaspiegels na 1-2 uur bereikt. Naproxen heeft een gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd in de orde van grootte van 13-17 uur. In therapeutische dosering wordt meer dan 99% aan serum albumine gebonden. Ca. 95% van een dosering naproxennatrium wordt uitgescheiden in de urine als onveranderd naproxen, 6-0-desmethylnaproxen en zijn conjugaten. Bij toenemende dosering verloopt de urinaire excretie sneller dan op grond van lineaire processen zou kunnen worden verwacht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek
Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
Microkristallijne cellulose, polyvinylpyrrolidon, talk, magnesiumstearaat, poly-ethyleenglycol 8000, titaandioxide (E171), hypromellose (E464), indigokarmijn (E132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Geen bijzonderheden

6.3 Houdbaarheid
Aleve Select 275 mg is 5 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Niet boven 30°C, in de originele verpakking en buiten bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en andere instructies>
ALU/PVC blisters of PET blisters, verpakt in vouwdoosjes à 10, 12, 20, 24, 30 of 36 tabletten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>
Geen bijzonderheden

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
RVG 09007

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING
Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 februari 1983

Datum van laatste hernieuwing: 16 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 23 april 2025