


Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2409	Pag. 1 van 11

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 550 mg naproxennatrium.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg natrium

Voor een volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg zijn donker blauwe, capsule vormige, filmomhulde tabletten, met aan beide zijden een breukstreep. Op één zijde staat T & 22 vermeld.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Naproxennatrium Aurobindo is geïndiceerd voor gebruik bij de symptomatische behandeling van reumatoïde artritis, osteoarthrose (degeneratieve artritis), ankyloserende spondylitis, acute jicht, acute musculo skeletstoornissen en dysmenorroe.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bijwerkingen kunnen worden geminimaliseerd door gebruik te maken van de laagste effectieve dosis voor de kortste duur die nodig is om symptomen te beheersen (zie rubriek 4.4).


Reumatoïde artritis, osteoarthritis en ankyloserende spondylitis

550 mg tot 1100 mg in 2 doses met intervallen van 12 uur of als een enkele toediening. In de volgende gevallen wordt een dosis van 825 mg of 1100 mg per dag aanbevolen voor de acute fase:

- Bij patiënten die ernstige pijn ervaren tijdens de nacht / of ochtendstijfheid rapporteren.
- Bij patiënten die overstappen naar naproxennatrium van een hoge dosis van een andere antirheumatisch middel.
- Bij osteoarthrose waarbij pijn het overheersende symptoom is.

Acute jicht

Initiële dosis van 825 mg, dan 8 uur later 550 mg, daarna een dosis van 275 mg om de 8 uur tot de crisis is verstreken.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2409	Pag. 2 van 11

Acute musculoskeletale aandoeningen en dysmenorroe

550 mg initieel gevolgd door 275 mg met 6-8 uur intervallen indien nodig, met een maximale dagelijkse dosis na de eerste dag van 1375 mg.

Ouderen

Studies wijzen erop dat hoewel de totale plasmaconcentratie van naproxen ongewijzigd blijft, dat de ongebonden plasmafractie van naproxen verhoogd bij oudere patiënten. De implicatie van deze bevinding voor naproxendosering is onbekend. Net als bij andere geneesmiddelen die bij oudere patiënten worden gebruikt, is het verstandig om de laagste effectieve dosis te gebruiken en voor de kortste mogelijke duur, omdat oudere patiënten meer vatbaar zijn voor bijwerkingen. De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd voor GI-bloedingen tijdens de NSAID-therapie. Voor het effect van verminderde eliminatie bij oudere patiënten, zie rubriek 4.4.

Pediatrische populatie

Naproxennatrium Aurobindo wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tot 16 jaar.

Nier- / leverinsufficiëntie

Een lagere dosis dient overwogen te worden bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie. Naproxennatrium is gecontra-indiceerd bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 30 ml / minuut, omdat accumulatie van naproxenmetabolieten is waargenomen bij patiënten met ernstig nierfalen of bij dialyse (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening


Naproxennatrium Aurobindo 550 mg moet oraal, bij voorkeur gedurende of na de maaltijd, met voldoende water of melk worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Naproxennatrium Aurobindo 550 mg mag niet gebruikt worden door mensen ouder dan 65 jaar.
- Overgevoeligheid voor naproxen, naproxennatrium of voor één of meer van de andere bestanddelen van de tablet.
- Patiënten die na toediening van acetylsalicylzuur of andere prostaglandine- synthetaseremmende middelen een allergische reactie hebben vertoond zoals astma, rhinitis of urticaria.
- Ulceraties van het maagdarmkanaal, gastritis congestiva of gastritis atrophica.
- Maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals cerebrovasculaire bloedingen.
- Hemorrhagische diathese of behandeling met antistollingsmiddelen.
- Nierinsufficiëntie.
- Ernstig leverfalen.
- Ernstig hartfalen.
- Patienten die eerder een gastro-intestinale bloeding of perforatie als gevolg van NSAID gebruik hebben gehad. Actief, of in het verleden, herhaaldelijk optredend maagzweer/bloeding (twee of meer duidelijke periodes van bewezen ulceratie of bloeding).
- 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).
- Patiënten met aandoeningen van het maagdarmkanaal en met stoornissen in de bloedstolling mogen Naproxennatrium Aurobindo 550 mg slechts onder medisch toezicht gebruiken.
- Pijn als gevolg van gastro-intestinale aandoeningen is geen indicatie voor Naproxennatrium Aurobindo 550 mg.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2409 Pag. 3 van 11	

- 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. Wanneer gastro-intestinale bloedingen of zweren optreden bij patiënten die naproxen krijgen, moet de behandeling worden gestaakt.
- Alle patiënten kunnen op ieder ogenblik reacties ter hoogte van het maagdarmkanaal vertonen. Het risico op dergelijke reacties neemt toe bij stijgende doses. De kans op ernstige gastro-intestinale bijwerkingen is verhoogd bij verzwakte patiënten.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leverfunctiestoornissen.
- Daar Naproxennatrium Aurobindo 550 mg ontstekingsremmend, analgetisch en antipyretisch werkt, kunnen bepaalde infectiesymptomen gemaskeerd worden. Terughoudendheid is derhalve geboden bij de toepassing ervan bij patiënten met infecties.
- Bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie en/of hartfalen is voorzichtigheid geboden. Vochtretentie, hypertensie en oedeem zijn gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAID's.
- Het gebruik van naproxen met andere NSAIDs, inclusief selectieve COX-2 remmers dient te worden vermeden.

Ouderen


Ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAIDs, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.2).

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire bijwerkingen.

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). De beschikbare gegevens suggereren dat het gebruik van naproxen in lage doseringen (1000 mg per dag) geassocieerd kan worden met een lager risico, enig risico kan echter niet worden uitgesloten.

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie

- Gastro-intestinale 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 waarschuwend symptomen of eerder optreden van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen.
- Het risico van gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere doseringen, het eerder optreden van ulceratie, met name indien gecompliceerd door bloeding en perforatie (zie rubriek 4.3) 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 acetylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie rubriek 4.5)
- Patiënten die eerder last hadden van gastro-intestinale toxiciteit, met name ouderen, dienen ieder ongebruikelijk abdominaal symptoom (met name bloeding) te melden, met name bij het begin van de behandeling. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die het risico van ulceratie of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers en middelen die de plaatjesaggregatie tegengaan zoals acetylsalicylzuur.
- Wanneer gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die naproxen krijgen, dient behandeling gestopt te worden.
- NSAIDs dienen met terughoudendheid 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).

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2409 Pag. 4 van 11	

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's) Ernstige huidreacties, inclusief exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, zijn gemeld in samenhang met de behandeling met dit middel. (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. Als er tekenen en symptomen optreden die op deze reacties wijzen, moet de behandeling met dit middel onmiddellijk worden stopgezet. Als de patiënt SJS, TEN of DRESS heeft ontwikkeld bij het gebruik van dit middel, mag de behandeling daarmee niet opnieuw worden gestart en moet deze permanent worden stopgezet.

- 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 pijnstillers voor hoofdpijn kan de bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of wordt vermoedt, moet een arts worden geraadpleegd en moet de behandeling worden gestaakt. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben, moet rekening gehouden worden met de diagnose hoofdpijn als gevolg van overdreven medicatiegebruik, ondanks (of als gevolg van) het regelmatige gebruik van medicijnen voor hoofdpijn.

Hulpstoffen

Natrium

Dit geneesmiddel bevat 50 mg natrium per filmomhulde tablet, overeenkomend met 2,5% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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


Naproxennatrium Aurobindo 550 mg kan de effecten van orale anticoagulantia en heparine doen toenemen (toenemend risico op bloedingen als gevolg van remming van de plaatjesaggregatie), zie verder rubriek "Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik". Met de kans op versterking van de effecten van sulfonyleureumverbindingen (orale antidiabetica) door verdringing van het plasma-eiwit dient rekening te worden gehouden.

Alleen uitzonderlijk hoge doses Naproxennatrium Aurobindo 550 mg 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.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2409 Pag. 5 van 11	

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 glucuronidemetafoliet 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.

Chemische wisselwerking:

Bij het uitvoeren van bijnierschorsfunctietesten wordt aanbevolen de behandeling met Naproxennatrium Aurobindo 550 mg 48 uur vooraf te onderbreken, daar interferentie met bepaalde reacties op 17-ketosteroiden mogelijk is. Interferentie met bepalingen van 5-hydroxy-indolazijnzuur in de urine is ook mogelijk.

Corticosteroiden: toegenomen risico op gastro-intestinale ulceratie en bloeding (zie rubriek 4.4)

Anticoagulantia: NSAIDs kunnen de effecten van anticoagulantia zoals warfarine versterken (zie rubriek 4.4).

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


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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van prostaglandinesynthese 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 prostaglandinesynthetaseremmers 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 prostaglandinesynthetaseremmers in dieren, resulteerde in een verhoogd pre- en postimplantatie verlies en embryonale-foetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, inclusief cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandinesynthetaseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC		Rev.nr. 2409 Pag. 6 van 11

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 toegediend tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Indien naproxen wordt gebruikt door vrouwen die zwanger proberen te raken of zich in het eerste of tweede trimester van de zwangerschap bevinden, moet de dosering zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden. 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 prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig vernauwing/sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- renale disfunctie (zie hierboven);

Bovendien kunnen de moeder en het pasgeboren kind aan het einde van de zwangerschap worden blootgesteld aan:

- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie-effect dat zelfs bij zeer lage dosering kan optreden;
- remming van de baarmoedercontracties met een uitgestelde of verlengde bevalling tot gevolg.

Naproxen is daarom gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.3 en 5.3)

Borstvoeding

Naproxen wordt in de melk van zogende vrouwen teruggevonden. Naproxennatrium Aurobindo 550 mg dient daarom ook niet door zogende vrouwen te worden gebruikt.

Vruchtbaarheid,


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

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Evenals dit het geval kan zijn met soortgelijke middelen, kan Naproxennatrium Aurobindo 550 mg slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Dit kan in bepaalde gevallen consequenties hebben voor het vermogen tot het besturen van motorvoertuigen en/of het bedienen van gevaarlijke machines.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforaties of gastro-intestinale 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, heamatemeses, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC		Rev.nr. 2409 Pag. 7 van 11

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen. De frequentie is vermeld volgens onderstaande classificatie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), en niet bekend (kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak: Ecchymosen, verminderd aggregatievermogen van de bloedplaatjes, verlengde bloedingstijd
Zelden: Daling van het hemoglobinegehalte en/of het hematokriet, aplastische of hemolytische anemie, trombocytopenie, granulocytopenie, agranulocytose, eosinofilie, leukopenie
Niet bekend: Verhoogde bloeddruk

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Anafylactische reactie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zelden: Verminderde eetlust

Psychische stoornissen

Zelden: Slapeloosheid, nervositas, euforie, abnormale dromen, verminderd concentratievermogen, cognitieve dysfunctie, lichte depressie

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, licht gevoel in het hoofd
Zelden: Aseptische meningitis, angioneurotisch oedeem, convulsies

Oogaandoeningen

Soms: Troebel zien
Zelden: Corneatroebeling, papillitis, retrobulbaire optische neuritis, papiloedeem

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: Tinnitus
Soms: Vertigo, gehoorstoornissen

Hartaandoeningen

Soms: Hartkloppingen
Niet bekend: Hartfalen

Bloedvataandoeningen


Niet bekend: Vasculitis, hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: Dyspneu
Zelden: Pulmonaal oedeem, eosinofiele pneumonitis, astma

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Pyrosis, nausea, gevoel van onwel zijn in het epigastrium of het abdomen, obstipatie
Soms: Braken, bloedverlies uit het maagdarmkanaal, ulcus pepticum, stomatitis (zelden ulceratief), dorst, dyspepsie, diarree
Zelden: Perforatie van het maagdarmkanaal, niet-peptische ulcera, colitis, oesofagitis, haematemesis, pancreatitis, gevoel van droge mond, keelirritatie

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2409	Pag. 8 van 11

Niet bekend: Maagzweren, flatulentie, abdominale pijn, bloed in de ontlasting, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

Lever-galaandoeningen

Zelden: Stijging van de transaminasen of van de alkalische fosfatasen, stijging van het bilirubinegehalte, icterus, hepatitis, waarbij enkele gevallen met fataal verloop

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: Huiderupties, pruritus

Soms: Purpura

Zelden: Alopecia, urticaria, erythema multiforme, lichtgevoeligheidsreacties inclusief porphyria cutanea tarda, porphyria cutanea tarda-achtige reacties en epidermolysis bullosa, erythema nodosum, lichen planus, pustulaire reacties, "fixed drug eruptions"

Zeer zelden: Huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse

Niet bekend: Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (zie rubriek 4.4)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: Spierzwakte

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: Pollakisurie, proteïnurie, glomerulaire nefritis, interstiële nefritis, nierpapilnecrose, nefrotisch syndroom, nierinsufficiëntie, hematurie, verhoogd serumcreatinine, hyperkaliëmie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Perifeer oedeem

Soms: Transpiratie

Zelden: Vermoeidheid, temperatuurverlaging, pyrexia

Oedeemvorming, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met NSAID.


Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van sommige NSAID's, vooral bij hoge doseringen en bij langdurig gebruik, geassocieerd kan worden met een klein toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte) (zie rubriek 4.4)

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, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen bij overdosering kunnen bestaan uit misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid, desoriëntatie, diarree, maagbloeding, convulsies (zelden), voorbijgaande veranderingen in leverfuncties, hypoprotrombinemie, nierfalen, apnoe en metabole acidose.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC		Rev.nr. 2409 Pag. 9 van 11

De behandeling bestaat in eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door maaglediging 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-basestatus dient zorgvuldig te worden gevolgd in verband met het mogelijk ontstaan van een ernstige metabole acidose.

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: ontstekingsremmende en reumabestrijdende niet-steroïde producten (NSAID's), derivaten van propionzuur. ATC code: M01AE02.

Het actieve bestanddeel van Naproxennatrium Aurobindo 550 mg is naproxennatrium. Naproxennatrium Aurobindo 550 mg is een prostaglandinesynthetaseremmend middel met analgetische en antipyretische eigenschappen. Deze eigenschappen zijn aangetoond door klinische studies bij de mens alsmede door klassieke dierproeven.

Zoals ook het geval is met andere dergelijke stoffen, is het juiste werkingsmechanisme van de antiflogistische en andere effecten van Naproxennatrium Aurobindo 550 mg nog onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Naproxennatrium is goed in water oplosbaar en wordt na orale toediening snel en volledig vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd.

De eiwitbinding van naproxen ligt hoger dan 99% bij normale doses en de halveringstijd in het plasma ligt in de orde van grootte van ongeveer 11-15 uur.

Ongeveer 95% van de toegediende dosis wordt met de urine uitgescheiden, hoofdzakelijk in de vorm van naproxen, 6-0-demethyl-naproxen of geconjugeerde vormen van genoemde stoffen;

30% van naproxen wordt in de lever omgezet naar 6-0-demethyl-naproxen.

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

Carcinogeniteit


Naproxen werd gedurende 24 maanden met voedsel toegediend aan Sprague Dawley ratten bij doses van 8, 16 en 24 mg / kg / dag. Naproxen was niet kankerverwekkend bij ratten.

Mutageniteit

Mutageniciteit werd niet gezien in Salmonella typhimurium (5 cellijnen), Sachharomyces cerevisiae (1 cellijn) en muislymfoom testen.

Vruchtbaarheid

Naproxen heeft geen invloed gehad op de vruchtbaarheid van ratten bij oraal toegediend doses van 30 mg / kg / dag bij mannen en 20 mg / kg / dag voor vrouwen.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC		Rev.nr. 2409 Pag. 10 van 11

Teratogeniciteit

Naproxen was niet teratogeen bij orale toediening bij doses van 20 mg / kg / dag tijdens organogenese aan ratten en konijnen.

Perinatale / Postnatale Reproductie

Mondelinge toediening van naproxen aan zwangere ratten bij doses van 2, 10 en 20 mg / kg / dag tijdens het derde trimester van de zwangerschap resulteerde in moeilijke arbeid. Dit zijn bekende effecten van deze klasse van verbindingen en werden aangetoond bij zwangere ratten met aspirine en indometacine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Povidon (K-30) (E1201)
Microkristallijne cellulose (PH-200) (E460)
Colloïdaal watervrij silica (E551)
Talk (E553b)
Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulling:

Hypromellose 6cP (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol/ PEG 8000
FD & C blauwe #2 / indigokarmijn aluminiumlak (E132)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking


Naproxennatrium Aurobindo 550 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Aclar - aluminium blisterverpakkingen en HDPE flessen .

Verpakkingsgrootten:

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

HDPE-fles verpakking: 30 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108575	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2409 Pag. 11 van 11	

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN, Baarn
Nederland

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

RVG 108575

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 februari 2012

Datum van laatste verlenging: 12 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 12 september 2024