


Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 1 van 9

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 550 mg naproxennatrium.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg natrium

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

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

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Reumatische pijn

Spierpijn

Spit.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen tot 65 jaar:


1 Tablet per dag.

Naproxennatrium Sanias 550 mg wordt oraal ingenomen, bij voorkeur tijdens of onmiddellijk na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water of melk.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor naproxen, naproxennatrium of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- 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 hartfalen.
- Patienten die eerder een gastro-intestinale bloeding of perforatie als gevolg van NSAID gebruik

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 2 van 9

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).
- Een arts moet worden geraadpleegd wanneer de pijn en/of koorts aanhouden, terugkeren of verergeren.
- Patiënten met aandoeningen van het maagdarmkanaal en met stoornissen in de bloedstolling mogen Naproxennatrium Sanias 550 mg slechts onder medisch toezicht gebruiken.
- Pijn als gevolg van gastro-intestinale aandoeningen is geen indicatie voor Naproxennatrium Sanias 550 mg.
- 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.
- Een arts dient te worden geraadpleegd wanneer tijdens het gebruik van Naproxennatrium Sanias 550 mg gastro-intestinale klachten optreden, zoals brandend maagzuur, maagpijn of bloedingen.
- 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 Sanias 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 (overleg met arts of apotheker) voorafgaand aan de behandeling. 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. 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.

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 waarschuwende 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

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 3 van 9

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).

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, inclusief exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom (SJS) en 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 of ieder ander signaal van overgevoeligheid. 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.

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.

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


Hulpstoffen

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 Sanias 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

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 4 van 9

rubriek 4.4). 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 Sanias 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.

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.

Chemische wisselwerking:

Bij het uitvoeren van bijnierschorsfunctietesten wordt aanbevolen de behandeling met Naproxennatrium Sanias 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.

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 5 van 9

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 prostaglandine-syntheseremmers 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 prostaglandinesyntheseremmers 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 prostaglandine syntheseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan het gebruik van Naproxennatrium Sanias 550 mg 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 Naproxennatrium Sanias 550 mg in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet worden toegediend tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Indien Naproxennatrium Sanias 550 mg wordt gebruikt door vrouwen die zwanger proberen te raken of zich in het eerste of tweede trimester van de zwangerschap bevinden, moet de dosis 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 Naproxennatrium Sanias 550 mg worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en vernauwing van de ductus arteriosus uit te voeren. De behandeling met Naproxennatrium Sanias 550 mg moet worden stopgezet als er oligohydramnion of vernauwing van de ductus arteriosus wordt vastgesteld.

In het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdige vernauwing/sluiting 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 neonat aan het eind van de zwangerschap blootstellen aan:

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

Naproxennatrium Sanias 550 mg is daarom gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie de rubrieken 4.3 en 5.3).


Borstvoeding

Naproxen wordt in de melk van zogende vrouwen teruggevonden. Naproxennatrium Sanias 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

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 6 van 9

Evenals dit het geval kan zijn met soortgelijke middelen, kan Naproxennatrium Sanias 550 mg slaperigheid, duizeligheid, draaiduizeligheid, slapeloosheid 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

Tijdens de medicatie met naproxen(natrium) zijn de volgende bijwerkingen 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 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, haematemesis, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

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 (< 10.000) of niet bekend (kan niet worden geschat uit 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 perifere oedeem).

Immuunsysteemaandoeningen

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

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 7 van 9

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: Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (zie rubriek 4.4), fixed-drug eruption.

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.

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, bewustzijnsverlies, 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, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen bij overdosering kunnen bestaan uit misselijkheid, braken, buikpijn, slaperigheid, duizeligheid, desoriëntatie, diarree, maagbloeding, hypernatriëmie, convulsies (zelden), en metabole acidose.

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 8 van 9

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-basestatus dient zorgvuldig te worden gevolgd 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: M01AE02.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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.

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.

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

Er zijn geen bijzonderheden.

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)

Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121839	
Module 1 Samenvatting van de Productkenmerken		
1.3.1 SmPC	Rev.nr. 2408	Pag. 9 van 9

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 Sanias 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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 121839

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 oktober 2017.

Datum van laatste verlenging: 11 oktober 2022.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft de rubrieken 4.4 en 4.8; 14 augustus 2024.