

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 25 juli 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Naproxen 250 mg Teva, tabletten.

Naproxen 500 mg Teva, tabletten.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Naproxen 250 mg Teva bevat 250 mg naproxen per tablet.

Naproxen 500 mg Teva bevat 500 mg naproxen per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Reumatoïde artritis, artrose en andere inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat. Pijn en zwelling na operaties, orthopedische verrichtingen en tandextracties. Acute aanvallen van artritis urica.

Juveniele chronische artritis.

Symptomatische behandeling van primaire dysmenorroe.

Toepassing als antipyreticum.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

**Dosering**

***Reumatoïde artritis, artrose en andere aandoeningen van het bewegingsapparaat***

De aanbevolen aanvangs- en onderhoudsdosering bedraagt 750 mg - 375 mg per dag, in twee giften met een tijdsinterval van circa 12 uur, waarbij de ochtend- en de avonddosis op geleide van de overwegende symptomen dienen te worden vastgesteld, bijvoorbeeld naar gelang van de nachtpijn of ochtendstijfheid.

In de volgende gevallen wordt een aanvangsdosis van 750 mg per dag aanbevolen:

- bij patiënten met ernstige pijn of pijnlijke exacerbaties
- bij patiënten met ernstige nachtpijn en/of ochtendstijfheid
- bij patiënten die van de hoge dosering van een ander antireumatisch middel worden overgezet op naproxen
- bij patiënten met artrose, waarbij de pijn het overheersend symptoom is

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 juli 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

Doorgaans blijkt een onderhoudsdosering van 500 mg per dag voldoende. In individuele gevallen kan het gewenst zijn de dosis tot 1.000 mg per dag te verhogen.

Desgewenst kan eventueel bij bepaalde gestabiliseerde gevallen de totale dagdosis in één keer worden toegediend, waarbij eveneens het tijdstip van toediening op geleide van de overwegende symptomen dient te worden bepaald.

Een dosering van 1.000 mg in één keer dient slechts tijdelijk te worden gegeven. Na stabilisatie dient deze dosering weer te worden verminderd tot de laagste, effectieve en verdraagbare dosering.

***Dosering bij kinderen vanaf 6 jaar***

De gebruikelijke dosering is 10 mg per kg verdeeld over twee giften met een interval van 12 uur. Bij toepassing van naproxen als antipyreticum bij kinderen vanaf 6 jaar bedraagt de aanvangsdosering 10 mg/kg daarna 2,5 à 5 mg/kg om de 8 uur. Niet meer dan 15 mg/kg per 24 uur toedienen.

***Postoperatieve pijn en zwelling***

Aanvangsdosering 500 mg, daarna 250 mg om de 8 tot 12 uur.

***Primaire dysmenorroe***

De aanvangsdosering bedraagt 500 mg en wordt toegediend bij het begin van de bloeding of wanneer de pijnlijke krampen ontstaan, waarvan de patiënte uit ervaring weet dat ze samenhangen met de komende menstruatie.

Daarna kan, indien nodig, om de 8 - 12 uur 250 mg (1 tablet) worden toegediend tot de klachten voorbij zijn.

***Artritis urica acuta***

750 mg als begindosering, dan 8 uur later 500 mg, daarna 250 mg om de 8 uur tot de crisis voorbij is.

***Dosisaanpassing***

Bij bejaarden en bij patiënten met leverfunctiestoornissen dient de laagst mogelijke effectieve dosering te worden toegepast.

Bij sommige patiënten, met name bij patiënten waarbij de nierdoorbloeding is gecompromiteerd, zoals bij depletie van het extracellulaire volume, levercirrose, natrium-restrictie, hartfalen en een reeds bestaande nieraandoening, dient de leverfunctie voor en tijdens de therapie met naproxen te worden gecontroleerd. Sommige bejaarden waarbij een verminderde nierfunctie kan worden verwacht, als ook patiënten die diuretica gebruiken, kunnen onder deze categorie vallen. Een verlaging van de dosering dient te worden overwogen om de mogelijkheid van excessieve cumulatie van naproxen-metabolieten bij deze patiënten te voorkomen.

***Wijze van toediening***

Naproxen Teva wordt oraal ingenomen, bij voorkeur tijdens of onmiddellijk na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water of melk.

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 25 juli 2024**

**Bladzijde : 3**

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Naproxen mag ook niet toegediend worden aan patiënten, die na toediening van acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmende middelen een allergische reactie vertoond hebben, zoals astma, rhinitis of urticaria. Ernstige anafylactoïde reacties zijn bij deze patiënten gerapporteerd. Naproxen mag in principe niet toegediend worden aan patiënten met ulceraties van het maagdarmkanaal, gastritis congestiva of gastritis atrophica, maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals cerebrovasculaire bloedingen. Ernstige nierinsufficiëntie. Laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Naproxen dient onder nauwkeurig medisch toezicht te worden toegediend aan patiënten met aandoeningen van het maagdarmkanaal in de anamnese en aan patiënten met stoornissen in de bloedstolling. Naproxen vermindert de plaatjesaggregatie en verlengt de bloedingstijd. Patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, dienen zorgvuldig te worden geobserveerd tijdens gebruik van naproxen. Patiënten die, naast naproxen, coumarinederivaten of heparine gebruiken, hebben een verhoogd risico op bloedingen. De voordelen dienen in dat geval te worden afgewogen tegen de risico's. In ieder geval wordt gelijktijdig gebruik van naproxen met een hoge dosis heparine (of derivaten ervan) afgeraden.

Ernstige gastro-intestinale bijwerkingen kunnen voorkomen bij patiënten die prostaglandinesynthetase remmende middelen gebruiken. Het risico op het ontstaan van maagdarmlcera of bloedingen neemt toe met de duur van het gebruik en dosering van naproxen. Dit risico is niet beperkt tot een bepaalde patiëntenpopulatie. Echter, bejaarden en verzwakte personen vertonen een slechtere tolerantie voor gastrointestinale ulceraties of bloedingen dan anderen. De meest fatale gastrointestinale effecten die aan prostaglandinesynthetaseremmende middelen werden toegeschreven, kwamen bij deze populatie voor.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden bij daarvoor gevoelige patiënten. Anafylactische (anafylactoïde) reacties kunnen optreden bij patiënten met en zonder overgevoeligheid in de anamnese of bij patiënten die niet eerder blootgesteld zijn aan acetylsalicylzuur, naproxen(natrium) en andere NSAID's. Ze kunnen ook optreden bij patiënten met angio-oedeem, bronchospastische reactiviteit (bijvoorbeeld astma), rhinitis en neuspoliepen in de anamnese. Anafylactoïde reacties kunnen, evenals anafylaxis, fataal verlopen.

Bij enkele patiënten is lichte perifere oedeemvorming gerapporteerd. Bij metabole studies is geen natriumretentie waargenomen, maar het is niet uitgesloten dat bepaalde patiënten met (vermoedelijk) gestoorde hartfuncties meer kans hebben dit nevenverschijnsel te vertonen.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet naproxen met omzichtigheid worden toegediend, speciaal als het een langdurige behandeling betreft. Er dient eveneens voor een voldoende diurese gezorgd te worden. In

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 juli 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

geval van een verminderde nierperfusie, wordt aangeraden de nierfunctie voor en tijdens de behandeling van naproxen te volgen. Ernstige nierinsufficiëntie is een contra-indicatie (zie 4.3 "Contra-indicaties").

Tevens is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverinsufficiëntie. Voorzichtigheid wordt aangeraden wanneer hoge doses naproxen worden toegediend aan oudere patiënten, daar er aanwijzingen zijn dat de hoeveelheid niet aan eiwitgebonden naproxen toeneemt bij deze patiënten.

Daar naproxen ontstekingsremmend, analgetisch en antipyretisch werkt, kunnen derhalve bepaalde infectiesymptomen gemaskeerd worden.

In zeldzame gevallen zijn oogafwijkingen (zie 4.8 "Bijwerkingen") gemeld bij gebruikers van NSAID's inclusief naproxen, hoewel een oorzakelijk verband niet kon worden vastgesteld. Patiënten, bij wie visusstoornissen ontstaan tijdens de behandeling met naproxen, dienen oftalmologisch onderzocht te worden.

*Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)*

Na het in de handel brengen zijn gevallen gemeld van Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, in samenhang met de behandeling met dit middel. 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.

Indien de huid teer wordt, blaren optreden of andere symptomen, wijzend op pseudoporfyrie, dient de behandeling gestaakt te worden en de patiënt nauwlettend vervolgd te worden.

Wanneer een corticosteroïd door naproxen wordt vervangen en de substitutie gedeeltelijk of volledig plaatsvindt, dienen de gewone voorzorgsmaatregelen te worden toegepast die bij het staken van een corticosteroïdbehandeling in aanmerking komen.

De toepassing van naproxen wordt niet aanbevolen bij patiënten onder de leeftijd van 6 jaar.

Het gebruik van naproxen en andere geneesmiddelen met prostaglandine synthese inhiberende activiteit wordt niet aangeraden bij vrouwen die zwanger willen worden. Bij vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of die onderzocht worden wegens infertiliteit, dient staken van het gebruik met naproxen te worden overwogen.

#### **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.

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 25 juli 2024**

**Bladzijde : 5**

Naproxen kan de effecten van orale anticoagulantia en heparine doen toenemen (toenemend risico op bloedingen als gevolg van remming van de plaatjesaggregatie) (zie 4.4 "Speciale waarschuwingen en 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 naproxen zouden het vrijkomen en de overdoseringsverschijnselen van thiopental en hydantoinen 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 natriumdiuretisch 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 antihypertensieve effect van propranolol en andere bètablokkerende 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 en 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.

#### 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.

#### Chemische wisselwerking

Bij het uitvoeren van bijnierschorsfunctietesten wordt aanbevolen de behandeling met naproxen 48 uur te

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 juli 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

voren te onderbreken, daar interferentie met bepaalde reacties op 17-ketosteroiden mogelijk is. Interferentie met bepalingen van 5-hydroxy-indoolazijnzuur in de urine is ook mogelijk.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

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, waarvan de meeste verdwenen na stopzetting van de behandeling. Daarom dient naproxen niet gebruikt te worden tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap 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, alle prostaglandine synthese remmers kunnen de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdige 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 wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling

Ten gevolge hiervan is naproxen gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

##### ***Borstvoeding***

Naproxen wordt in de moedermelk uitgescheiden. Naproxen dient daarom ook niet door vrouwen die borstvoeding geven te worden gebruikt.

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

Evenals dit het geval kan zijn met soortgelijke middelen, kan naproxen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Dit kan in bepaalde gevallen consequenties hebben voor het vermogen tot het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 25 juli 2024

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

Bladzijde : 7

## 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Naproxen Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

*Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )*

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )*

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

### **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, leucopenie

### **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:* oorsuizen

*Soms:* vertigo, gehoorstoornissen

### **Hartaandoeningen**

*Soms:* hartkloppingen

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 25 juli 2024

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

Bladzijde : 8

*Zelden:* verhoogde bloeddruk, hartfalen

***Bloedvataandoeningen***

*Zelden:* vasculitis

***Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen***

*Vaak:* dyspnoe

*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 maagdkanaal, ulcus pepticum, stomatitis (zelden ulceratief), dorst, dyspepsie, diarree

*Zelden:* perforatie van het maagdkanaal, niet-peptische ulcera, colitis, oesofagitis, haematemesis, pancreatitis, gevoel van droge mond, keelirritatie

***Lever- en 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:* huidrupties, pruritus

*Soms:* purpura

*Zelden:* alopecia, urticaria, erythema multiforme, lichtgevoeligheidsreacties inclusief porphyria cutanea tarda, porphyria cutanea tarda-achtige reacties en epidermolysis bullosa, epidermale necrolyse, erythema nodosum, lichen planus, pustulaire reacties, "fixed drug eruptions", Stevens-Johnson syndroom

*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, interstitiële nefritis, nierpapilnecrose, nefrotisch syndroom, nierinsufficiëntie, hematurie, verhoogd serumcreatinine, hyperkaliëmie

***Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen***

*Vaak:* perifeer oedeem

*Soms:* transpiratie

*Zelden:* vermoeidheid, temperatuurverlaging, pyrexia

**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.

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 juli 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

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 en naproxen niet, vanwege de hoge eiwitbinding.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: prostaglandinesynthetaseremmende middelen met een analgetische en antipyretische werking, ATC-code: M01A E02, M02A A112 en G02C C02

De eigenschappen van naproxen 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 naproxen nog onbekend.

Naproxen vermindert gedurende de eerste 3 - 5 dagen van de menstruatie de bloeding en de pijn.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### ***Absorptie***

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

#### ***Distributie***

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 tot 15 uur.

#### ***Eliminatie***

Ongeveer 95% van de toegediende dosis wordt met de urine uitgescheiden, hoofdzakelijk in de vorm van

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 juli 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

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**

Geen bijzonderheden

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aardappelzetmeel, lactose, hydroxypropylcellulose (200 CP), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

**6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Droog bewaren

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

PVC/Al blisterverpakking, polyethyleen of polypropyleen flacon met schroefdop

Naproxen Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten, in potten à 100, 250, 500 of 1.000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 50 (50x1) 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

**NAPROXEN 250 MG TEVA  
NAPROXEN 500 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 25 juli 2024**

**Bladzijde : 11**

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

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 12570, tabletten 250 mg

RVG 12571, tabletten 500 mg

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 juni 1988

Datum van laatste verlenging: 8 juni 2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 14 augustus 2024.

0724.4v.FN