

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat 220 mg naproxennatrium equivalent aan 200 mg naproxen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Hoofdpijn
- Tand- en kiespijn
- Spierpijn
- Spit
- Reumatische pijn
- Menstratiepijn
- Pijn en koorts bij griep en verkoudheid
- Koorts en pijn na vaccinatie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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.

Ouderen vanaf 65 jaar

Niet meer dan 2 tabletten per dag.

Wijze van toediening

Naproxennatrium HTP 220 mg tabletten worden oraal ingenomen, bij voorkeur onmiddellijk na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 2 van 10

4.3 Contra-indicaties

- Ernstig hartfalen.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één 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, rinitis 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.
- Derde trimester van de zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

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.

Niet langer dan 10 dagen achtereen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

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.

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). 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 om definitieve conclusies te trekken over het mogelijke risico op trombose.

Bij patiënten met een geschiedenis 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.

Bij enkele patiënten is lichte oedeemvorming gerapporteerd. In verband hiermee is voorzichtigheid geboden bij patiënten met hypertensie of hartaandoeningen. Bij hartfalen dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 3 van 10

Gastro-intestinale effecten

Patiënten met aandoeningen van het maagdarmkanaal en met stoornissen in de bloedstolling mogen naproxen slechts onder medisch toezicht gebruiken.

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

Een arts dient te worden geraadpleegd wanneer tijdens het gebruik van naproxen 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. Bij deze patiënten dient de laagste dosis te worden gebruikt.

Oogafwijkingen

In zeldzame gevallen zijn oogafwijkingen (zie hiervoor ook de rubriek Bijwerkingen) gemeld bij gebruikers van NSAID's, waaronder 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.

Overgevoeligheid

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

Ouderen / patiënten met leverfunctiestoornissen

Voorzichtigheid is geboden bij ouderen en bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

Patiënten met infecties

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

Hulpstoffen:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 4 van 10

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd indien naast Naproxennatrium HTP 220 mg ook regelmatig andere geneesmiddelen worden gebruikt.

Effecten van andere geneesmiddelen op het gebruik van Naproxennatrium HTP 220 mg

Probenecide: Het gelijktijdig gebruik van probenecide verhoogt de naproxen plasma-spiegels en verlengt de plasma halfwaardetijd aanzienlijk.

Effecten van Naproxennatrium HTP 220 mg op het gebruik van andere geneesmiddelen

Fenytoïne, sterk eiwitgebonden sulfonamiden, thiopental, hydrantoïnen: Als gevolg van de sterke eiwitbinding van naproxen aan plasma-eiwitten dient de dosering van fenytoïne en sterk eiwitgebonden sulfonamiden (zoals sulfadoxine) te worden verminderd wanneer gelijktijdig prostaglandine-synthetaseremmers, zoals naproxen, worden gebruikt. Alleen uitzonderlijk hoge doses naproxen zouden het vrijkomen en de overdoseringsverschijnselen van thiopental en hydrantoïnen kunnen veroorzaken.

Orale anticoagulantia en heparine: Naproxen kan de effecten van orale anticoagulantia en heparine doen toenemen (toenemend risico op bloedingen als gevolg van remming van de plaatjesaggregatie).

Sulfonylureumderivaten: Er dient rekening te worden gehouden met de kans op versterking van de effecten van sulfonylureumverbindingen (orale antidiabetica) door verdringing van het plasma-eiwit.

Furosemide: Er is melding gemaakt van het verminderen van het natriuretisch effect van furosemide door diverse geneesmiddelen van deze klasse.

Lithium: Tevens is melding gemaakt van een onderdrukking van de lithium-klaring, die kan leiden tot een verhoging van de lithium-plasmaconcentraties.

Bètablokkers: Naproxen en andere NSAID's kunnen het antihypertensieve effect van bètablokkers verminderen.

Methotrexaat: Ernstige verhoging van de toxiciteit van methotrexaat is waargenomen bij gecombineerde therapie met naproxen. Het mechanisme van deze 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.

ACE-remmers: Zoals ook het geval is met andere prostaglandine-synthetaseremmende middelen kan naproxen het risico van nierbeschadiging in verband met het gebruik van ACE-remmers vergroten.

Andere prostaglandine-synthetaseremmers: De combinatie met andere prostaglandine-synthetaseremmers wordt ontraden, wegens de schadelijkheid van de combinatietherapie en het ontbreken van het bewijs voor een therapeutisch voordeel.

Acetylsalicylzuur

Klinische farmacodynamische gegevens suggereren dat gelijktijdig gebruik van naproxennatrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 5 van 10

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 naproxennatrium aanhouden. De klinische relevantie van deze interactie is niet bekend.

Ciclosporine en tacrolimus

Net als bij andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, is voorzichtigheid geboden wanneer ciclosporine gelijktijdig wordt gebruikt vanwege het verhoogde risico op nefrotoxiciteit.

Er bestaat een mogelijk risico op nefrotoxiciteit wanneer NSAID's worden toegediend met tacrolimus.

Andere vormen van interactie

Laboratoriumbepalingen: Vóór het uitvoeren van bijnierschorsfunctie-testen wordt aanbevolen de toediening met naproxen tijdelijk voor 48 uur te onderbreken, aangezien interferentie met bepaalde reacties op 17-ketosteroiden 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-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 prostaglandine-syntheseremmers 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-syntheseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan het gebruik van Naproxennatrium HTP 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 HTP in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Indien Naproxennatrium HTP 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 HTP worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en vernauwing van de ductus arteriosus uit te voeren. De behandeling met Naproxennatrium HTP moet worden stopgezet als er oligohydramnion of vernauwing van de ductus arteriosus wordt vastgesteld.

In het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandine-syntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdige vernauwing/sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 6 van 10

- renale disfunctie (zie hierboven), wat zich kan ontwikkelen tot renaal falen met oligo-hydroamniose.

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

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

Naproxennatrium HTP 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. Naproxen dient daarom niet door zogende vrouwen te worden gebruikt.

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

Het is niet aannemelijk dat naproxen in therapeutische doseringen invloed uitoefent op deze functies.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Ernstige bijwerkingen

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

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 op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte (zie rubriek 4.4)).

Meest gerapporteerde bijwerkingen

Gevoel van onwelzijn in het epigastrium of het abdomen, obstipatie, misselijkheid, cephalaea, mild perifeer oedeem, tinnitus, vertigo.

Samenvatting van bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) gerapporteerd bij gebruik van naproxennatrium in hogere doseringen (275 en 550 mg). Het kan echter niet worden uitgesloten, dat deze eveneens kunnen optreden bij het gebruik van Naproxennatrium HTP 220 mg.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- aplastische en hemolytische anemie
- granulocytopenie zoals agranulocytose
- trombocytopenie

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 7 van 10

Immuunsysteemaandoeningen

- anafylactische reacties op naproxenpreparaten¹

Psychische stoornissen

- cognitieve dysfunctie
- concentratiestoornissen
- insomnia

Zenuwstelselaandoeningen

- angio-oedeem
- aseptische meningitis
- convulsies

Oogaandoeningen

- gezichtsstoornissen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- gehoorstoornis

Bloedvataandoeningen

- vasculitis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- eosinofiele pneumonitis

Maagdarmstelselaandoeningen

- colitis
- gastro-intestinale bloeding en/of perforaties
- non-peptische gastro-intestinale ulceraties
- peptisch syndroom
- ulceratieve stomatitis
- braken

Lever- en galaandoeningen

- fatale hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

- alopecia
- epidermale necrolyse
- erythema multiforme
- fotosensitieve reacties, waaronder zeldzame gevallen waarbij de huid op porphyria cutanea tarda of epidermolysis bullosa lijkt
- huiduitslag
- Stevens-Johnson syndroom
- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (zie rubriek 4.4, frequentie: niet bekend)
- Fixed-drug eruption (frequentie: niet bekend)

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	<i>RVG 27371</i>	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 8 van 10

– jicht

Nier- en urinewegaandoeningen

- hematurie
- hyperkaliëmie
- glomerulaire nefritis
- interstitiële nefritis
- renale papillaire necrose
- nefrotisch syndroom

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Anafylactische reacties komen meestal voor bij patiënten met een bewezen overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur, andere NSAID's en naproxen. Deze kunnen evenwel ook optreden bij patiënten zonder eerdere ervaring met deze overgevoeligheid.

Overige informatie

Hoewel natriumretentie in metabolisme studies niet is gerapporteerd, is het mogelijk dat patiënten met twijfelachtige hartfunctie groter risico lopen als zij naproxen nemen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

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

Behandeling

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 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	RVG 27371	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 9 van 10

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

Naproxennatrium is een NSAID (non-steroidal anti-inflammatory drug). Het is een niet-narcotisch analgeticum met vooral een anti-inflammatoire en anti-pyretische werking. Zoals bij andere NSAID's wordt de prostaglandine-synthetase geremd. Het exacte mechanisme van de anti-inflammatoire en analgetische werking is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Naproxennatrium is makkelijk in water oplosbaar en wordt na orale inname snel en volledig geabsorbeerd in het gastro-intestinale 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. Circa 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

polyvidone
microkristallijne cellulose
natriumzetmeelglycolaat
colloïdaal siliciumdioxide
magnesiumstearaat
talk
hypromellose
titaandioxide (E171)
polyethyleenglycol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naproxennatrium HTP 220 mg, omhulde tabletten	<i>RVG 27371</i>	
220 mg naproxennatrium		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 10 van 10

10 of 12 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVDC, Alu), maximaal 3 blisters per doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 27371

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 december 2001

Datum van hernieuwing van de vergunning: 17 december 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4 en 4.8: 3 juli 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: NB/014191	Rev. 12.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------