

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naproxen MSR 250 mg Teva, maagsapresistente tabletten
Naproxen MSR 500 mg Teva, maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Naproxen MSR 250 mg Teva bevat 250 mg naproxen per maagsapresistente tablet.
Naproxen MSR 500 mg Teva bevat 500 mg naproxen per maagsapresistente tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet.

Naproxen MSR 250 mg Teva
Wit tot nagenoeg wit, ronde, biconvexe tablet.

Naproxen MSR 500 mg Teva
Wit tot nagenoeg wit, oblong, biconvexe tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Naproxen MSR Teva maagsapresistente tabletten kunnen worden toegepast bij

- reumatoïde artritis
- artrose
- juveniele chronische artritis bij patiënten van 18 jaar en ouder.

Vanwege de vertraagde absorptie zijn de maagsapresistente tabletten niet geschikt voor toepassing in situaties waarbij snelle pijnstilling en antipyrese gewenst is. Derhalve zijn de maagsapresistente tabletten slechts toegestaan voor indicaties die chronische toediening vereisen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 juli 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Volwassenen

De aanbevolen aanvangs- en onderhoudsdosering bedraagt 750-500 mg per dag, in twee giften met een tijdsinterval van circa 12 uur, waarbij de ochtend- en avonddosis op geleide van de overwegende symptomen dienen te worden vastgesteld, bijvoorbeeld nachtpijn en ochtendstijfheid.

In de volgende gevallen wordt een aanvangsdosering 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 MSR Teva; bij patiënten met artrose, waarbij pijn het overheersend symptoom is.

Doorgaans blijkt een onderhoudsbehandeling 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 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.

Ouderen en patiënten met leverfunctiestoornissen

De laagst mogelijke effectieve dosering dient te worden toegepast.

Patiënten jonger dan 18 jaar

De veiligheid van Naproxen MSR Teva maagsapresistente tabletten bij patiënten jonger dan 18 jaar is nog niet vastgesteld en het gebruik wordt voor deze categorie patiënten derhalve afgeraden.

Bij sommige patiënten, met name bij patiënten waarbij de nierdoorbloeding is gecompromitteerd, zoals bij depletie van het extracellulaire volume, levercirrose, natriumrestrictie, hartfalen en een reeds bestaande nieraandoening, dient de nierfunctie vóór 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 metabolieten van naproxen bij deze patiënten te voorkomen.

Wijze van toediening

De tabletten dienen onmiddellijk vóór de maaltijd te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Allergische reacties in de anamnese, zoals astma, rhinitis of urticaria, na toediening van acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmers.
- Ulceraties aan het maag-darmkanaal, gastritis congestiva of gastritis atrophica, maagdarmbloeding of andere bloedingen zoals cerebrovasculaire bloedingen.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 3

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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.

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

Ernstige gastro-intestinale bijwerkingen kunnen voorkomen bij patiënten die prostaglandinesynthetase remmende middelen gebruiken. Het risico op het ontstaan van maagdarmulcera of bloedingen neemt toe met de duur van het gebruik en de dosering van naproxen. Bejaarden en verzwakte personen vertonen echter een slechtere tolerantie voor gastro-intestinale ulceraties of bloedingen dan anderen. De meeste fatale gastro-intestinale effecten die aan prostaglandinesynthetase remmende middelen werden toegeschreven kwamen bij deze populatie voor.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden bij daarvoor gevoelige patiënten. Anafylactische (anafylactoïde) reacties kunnen optreden bij patiënten met of zonder gevoeligheid in de anamnese of bij patiënten die niet eerder blootgesteld zijn aan acetylsalicylzuur, naproxen(natrium) en andere prostaglandinesynthetaseremmers. Ze kunnen ook optreden bij patiënten met angio-oedeem, bronchospastische reactiviteit (b.v. astma), rhinitis, 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 te worden gezorgd. In geval van een verminderde nierperfusie, wordt aangeraden de nierfunctie vóór en tijdens de behandeling met naproxen te volgen. Ernstige nierinsufficiëntie is een contra-indicatie, zie 'Contra-indicaties'. Tevens is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverinsufficiëntie.

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 4

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 rubriek 4.8 'Bijwerkingen') gemeld bij gebruikers van prostaglandinesynthetaseremmers 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.

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

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.

Maagsapresistente tabletten uit één stuk kunnen langere tijd in de maag achterblijven bij patiënten zonder manifeste storingen in de maagfunctie. Bij retentie van grotere aantallen kunnen maagklachten ontstaan. Deze situatie is bij bejaarden eerder te verwachten dan bij jongere volwassenen. Gebruik van zuiveringszout (natriumbicarbonaat) kan het plotseling in de maag vrijkomen van de gecumuleerde dosis veroorzaken.

Hulpstoffen

Natrium

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

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 kan de effecten van orale anticoagulantia en heparine doen toenemen (toenemend risico op bloedingen als gevolg van remming van de plaatjesaggregatie), zie verder rubriek 4.4 '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 naproxen zouden het vrijkomen en de overdoseringsverschijnselen van

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 5

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 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 anti-hypertensieve effect van propranolol en andere bèta-receptorblokkerende middelen verminderd worden.

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 de renale prostaglandinen een verhoogde nefrotoxiciteit van ciclosporine veroorzaken.

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

Naproxen dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met antacida of H₂-remmers zoals cimetidine en analoga.

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

Acetylsalicylzuur

Klinische farmacodynamische gegevens suggereren dat gelijktijdig gebruik van naproxen gedurende meer dan één achtereenvolgende dag het effect van laag gedoseerde 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

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 juli 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

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 uitgescheiden in de moedermelk. Naproxen MSR Teva dient niet te worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Naproxen kan 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 volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Naproxen MSR Teva.

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 juli 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

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).

Vaak:

- pyrosis, nausea, gevoel van onwelzijn in het epigastrium of het abdomen, obstipatie
- ecchymosen, verminderd aggregatievermogen van de bloedplaatjes, verlengde bloedingstijd
- perifere oedeem, dyspnoe
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, oorsuizen
- huidrupties, pruritus.

Soms:

- braken, bloedverlies uit het maag-/darmkanaal, ulcus pepticum
- stomatitis (zelden ulceratief), dorst, dyspepsie, diarree
- purpura
- hartkloppingen
- gevoel van vertigo, troebel zien, verminderd gehoorvermogen
- transpiratie.

Zelden:

- perforatie van het maag-/darmkanaal, verminderde eetlust, niet-peptische ulcera, colitis, oesofagitis, hematemesis, pancreatitis
- gevoel van droge mond, keelirritatie
- hematurie, daling van het hemoglobinegehalte en/of het hematocriet, aplastische of hemolytische anemie, trombocytopenie, granulocytopenie, agranulocytose, eosinofilie, leukopenie
- verhoogde bloeddruk, pollakisurie, proteïnurie, glomerulaire nefritis, interstitiële nefritis, verhoogd serumcreatinine
- papilnecrose, nefrotisch syndroom, nierinsufficiëntie
- stijging van de transaminasen of van de alkalische fosfatasen, stijging van het bilirubinegehalte, icterus, hepatitis, waarbij enkele gevallen met fataal verloop, hyperkaliëmie
- spierzwakte, slapeloosheid, abnormale dromen, nervositas, euforie, vermoeidheid, verminderd concentratievermogen, cognitieve disfunctie, lichte depressie, temperatuurverlaging, pyrexia, convulsies, aseptische meningitis
- angioneurotisch oedeem, hartfalen, pulmonaal oedeem, vasculitis, anafylactische reactie, eosinofiele pneumonie, astma
- alopecia, urticaria, erythema multiforme, fotodermatitis, porphyria cutanea tarda-achtige reacties, epidermale necrolyse, erythema nodosum, lichen planus, pustulaire reacties, Stevens-Johnson-syndroom, porphyria cutanea tarda, epidermolysis bullosa, fixed-drug eruption

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 juli 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

- corneatroebeling, papillitis, retrobulbaire optische neuritis, papiloedeem.

Niet bekend:

- geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (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

Bij massieve overdosering kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, slaperigheid, duizeligheid, desoriëntatie, diarree, maagbloeding, convulsies, voorbijgaande veranderingen in leverfuncties, hypoprotrombinemie, nierfalen, apnoe en metabole acidose. Behandeling bestaat in eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door maaglediging en vervolgens water met geactiveerde (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) te laten drinken. Indien een patiënt een grote hoeveelheid naproxen zou hebben ingenomen, moet direct een maagspoeling worden verricht 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. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

Bij massieve overdosering met of retentie van Naproxen MSR Teva moet rekening worden gehouden met het feit dat de tabletten in de maag intact kunnen blijven. Indien braken geen effect heeft, of mechanische verwijdering niet lukt, dient beheerste oplossing te worden overwogen. Hierbij wordt de maag afwisselend gevuld met een licht alkalische buffer en vervolgens weer leeggezogen.

Hemodialyse vermindert de plasmaconcentratie van naproxen niet, vanwege de hoge eiwitbinding.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-inflammatoire en antireumatische middelen, ATC-code: M01AE02.

Naproxen is een prostaglandinesynthetase remmend 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 naproxen nog onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 juli 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Absorptie

Naproxen MSR Teva maagsapresistente tabletten zijn bedekt met een zuurresistente laag en passeren de maag zonder uiteen te vallen. De laag lost op in het darmkanaal, de tabletten vallen uiteen en naproxen wordt geabsorbeerd. Daardoor is het begin van de absorptie vertraagd vergeleken met gewone tabletten. De eiwitbinding ligt hoger dan 99% bij normale doses en de halfwaardetijd in het plasma is ongeveer 11-15 uur.

Distributie

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 hogere doses verloopt de urinaire excretie sneller dan op grond van lineaire processen zou kunnen worden verwacht.

Wanneer naproxen in de maagsapresistente vorm toegediend wordt, is het plasmaspiegelverloop zoals bepaald door maximale plasmaconcentratie, plasma-halfwaardetijd en oppervlakte onder de plasmaconcentratie/tijd curve, vergelijkbaar met dat na de gewone formulering van naproxen. De gehele curve is echter door de latere afgifte in het darmkanaal naar een later tijdstip verschoven, bij nuchtere personen enige uren, terwijl bij niet nuchtere personen afgifte pas na een langere, zeer variabele periode (2-20 uur) plaats vindt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyvidon, colloidaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, triethylcitraat, glycerylmonostearaat, methacrylzuur copolymeer, talk, titaandioxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**NAPROXEN MSR 250 MG TEVA
NAPROXEN MSR 500 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 23 juli 2024

Bladzijde : 10

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Alu/PVC/PVDC blisters.

Naproxen MSR 250 en 500 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 10 maagsapresistente tabletten, 3 strips in een kartonnen doosje en in eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 50 (50x1) maagsapresistente tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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 30325, maagsapresistente tabletten 250 mg
RVG 30326, maagsapresistente tabletten 500 mg

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 december 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 7 augustus 2024

0724.5v.LD