

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information de l'utilisateur

#### Naproxen Krka 550 mg comprimés pelliculés naproxène sodique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Naproxen Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naproxen Krka ?
3. Comment prendre Naproxen Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Naproxen Krka ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Naproxen Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Naproxen Krka contient comme substance active le naproxène sodique, une substance appartenant au groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Naproxen Krka est utilisé pour:

- le traitement de la douleur légère à modérée,
- traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde (inflammation des articulations, y compris celles des mains et des pieds, entraînant gonflement et douleur), arthrose (troubles chroniques causant des lésions cartilagineuses), crises de goutte aiguës et spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations). colonne vertébrale),
- soulagement de la douleur menstruelle,
- soulagement de la douleur des migraines aiguës,
- traitement de la douleur due à un saignement associé à l'insertion d'un dispositif intra-utérin (DIU).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naproxen Krka?

##### Ne prenez jamais Naproxen Krka:

- si vous êtes allergique au naproxène sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous avez eu de la difficulté à respirer (asthme bronchique), urticaire (urticaire) ou inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) lors de la prise d'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, antirhumatismaux non stéroïdiens);
- si vous souffrez ou avez souffert en plus d'une occasion: d'un ulcère ou d'une hémorragie de l'estomac ou du duodénum;
- si vous avez eu un saignement gastro-intestinal ou une perforation lors de la prise d'AINS;

PI_Text076263 1	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère;
- si vous êtes au cours du troisième trimestre de la grossesse;
- si vous souffrez de colite ulcéreuse (une maladie intestinale);
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère (altérations du foie) ou d'insuffisance rénale (altérations du rein);
- si vous prenez d'autres médicaments de ce type (anti-inflammatoires non stéroïdiens).

### **Avertissements et précautions**

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Naproxen Krka.

- Il est important que vous utilisiez la dose efficace la plus faible pour la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes
- Si vous avez eu ou développez un ulcère, un saignement ou une perforation de l'estomac ou du duodénum, pouvant se manifester par des douleurs abdominales sévères ou persistantes et / ou par des selles de couleur noire, ou même sans symptômes précurseurs.
- Si vous avez déjà eu des saignements de l'estomac ou du duodénum ou si vous avez eu une perforation du système digestif en prenant un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- Ce risque est accru lorsque des doses élevées et des traitements prolongés sont utilisés chez des patients ayant des antécédents d'ulcère peptique et chez les personnes âgées. Dans ces cas, votre médecin envisagera la possibilité d'associer des agents protecteurs de l'estomac.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes d'estomac, le Naproxen Krka peut causer une irritation de l'estomac, des saignements ou des ulcères. Votre médecin vous recommandera la dose la plus appropriée.
- Si vous souffrez de la maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse, les médicaments Naproxen Krka peuvent aggraver ces conditions.
- Si vous souffrez d'asthme ou de troubles allergiques (comme une rhinite ou des polypes nasaux), le Naproxen Krka peut causer des difficultés respiratoires (bronchospasme).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux, hépatiques ou cardiaques.
- Si vous prenez simultanément des médicaments qui altèrent la coagulation sanguine ou augmentent le risque d'ulcères, tels que les anticoagulants oraux ou les antiplaquettaires de type acide acétylsalicylique. Vous devriez également parler à votre médecin de l'utilisation d'autres médicaments qui peuvent augmenter le risque de tels saignements tels que les corticostéroïdes et les antidépresseurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.
- Si vous avez ou pensez avoir une infection, le Naproxen Krka peut cacher les signes et symptômes habituels des processus infectieux.
- Si pendant que vous prenez Naproxen Krka vous ressentez des douleurs à l'estomac et/ou que vos selles apparaissent avec une coloration noire, vous devez arrêter de prendre Naproxen Krka.
- Si vous souffrez de troubles de la vision pendant le traitement.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant un régime pauvre en sel et ayant des antécédents de problèmes digestifs.

Le Naproxen Krka peut rendre la grossesse plus difficile. Vous devez informer votre médecin si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour devenir enceinte.

Des médicaments tels que Naproxen Krka peuvent être associés à un faible risque accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Tout risque est plus probable avec des doses élevées et un traitement prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement.

Des réactions cutanées graves, notamment [syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)], ont été signalées en association avec Naproxen Krka. Arrêtez d'utiliser Naproxen Krka et consultez

PI_Text076263 1	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Si vous avez des problèmes cardiaques, des antécédents d'accident vasculaire cérébral, ou si vous pensez être à risque (par exemple, hypertension artérielle, diabète, hypercholestérolémie, ou si vous fumez), demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser médicament.

En outre, ce type de médicaments peut entraîner une rétention d'eau, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et/ou d'hypertension (hypertension).

#### **Autres médicaments et Naproxen Krka**

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

En raison de l'interaction avec d'autres médicaments, l'effet de Naproxen Krka ou de ces médicaments peut être augmenté ou diminué. Cela se produit avec:

- médicaments utilisés pour neutraliser l'acidité gastrique (antiacides ou cholestyramine),
- médicaments utilisés pour prévenir la coagulation du sang (warfarine),
- de traitement par acide acétylsalicylique à dose anti agrégante plaquettaire (Aspirine/acide acétylsalicylique),
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète (sulfamide hypoglycémiant),
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (dérivés de l'hydantoïne),
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (antagonistes ou bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine et diurétiques),
- les médicaments qui augmentent la miction (furosémide),
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (lithium),
- médicaments utilisés pour traiter les maladies malignes (méthotrexate),
- médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation articulaires (stéroïdes et corticoïdes).

#### **Naproxen Krka avec des aliments et boissons**

Prenez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide et de préférence avec de la nourriture.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Naproxen Krka ne doit pas être administré pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

Comme l'administration de médicaments de type naproxène a été associée à un risque accru d'anomalies congénitales, l'administration du médicament pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse n'est pas recommandée, sauf en cas d'absolue nécessité et conseillé par votre médecin. Dans ces cas, le dosage et la durée doivent être limités au minimum possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Naproxen Krka peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Au cours du troisième trimestre, l'administration de Naproxen Krka est contre-indiquée. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

PI_Text076263 1	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Les femmes en âge de procréer doivent tenir compte du fait que les médicaments de type naproxène ont été associés à une diminution de la capacité de concevoir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Naproxen Krka doit être utilisé avec prudence chez les patients dont l'activité nécessite une attention et qui ont observé des vertiges ou des troubles visuels lors du traitement par ce médicament.

### **Naproxen Krka contient sodium**

Ce médicament contient 50 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 2,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment prendre Naproxen Krka?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

### Adultes et enfants de plus de 16 ans

La dose quotidienne est habituellement de 1 ou 2 comprimés (550 mg ou 1100 mg de naproxène sodique). La dose initiale recommandée est de 1 comprimé (550 mg de naproxène sodique) suivi d'un demi-comprimé (275 mg de naproxène sodique) toutes les 6 ou 8 heures, selon l'intensité de la maladie. Votre médecin peut modifier cette posologie.

#### *Polyarthrite rhumatoïde, arthrose, spondylarthrite ankylosante:*

La dose initiale recommandée est de 550 mg de naproxène sodique (1 comprimé) deux fois par jour (matin et soir) ou 1100 mg de naproxène sodique (2 comprimés) pris une fois par jour.

#### *Goutte aiguë*

La dose initiale recommandée est de 825 mg de naproxène sodique (1 comprimé et demi), suivi de 275 mg de naproxène sodique (un demi-comprimé) toutes les 8 heures jusqu'à ce que l'attaque diminue.

#### *Dysménorrhée (douleur menstruelle)*

La dose initiale recommandée est de 550 mg de naproxène sodique (1 comprimé), suivie de 275 mg de naproxène sodique (un demi-comprimé) toutes les 6 à 8 heures si nécessaire.

#### *Migraines*

La dose initiale recommandée est de 825 mg de naproxène sodique (1 comprimé et demi) lorsque les premiers symptômes apparaissent, suivi de 275 mg de naproxène sodique (un demi-comprimé) une demi-heure plus tard.

#### *Ménorragie (douleur associée à un saignement menstruel excessif)*

La dose quotidienne recommandée le premier jour se situe entre 825 mg (1 comprimé et demi) et 1375 mg de naproxène sodique (2 comprimés et demi) divisés en deux doses, suivies d'une dose quotidienne entre 550 mg (1 comprimé) et 1100 mg de naproxène sodium (2 comprimés) divisé en deux doses, pour une période maximale de quatre jours.

### Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Naproxen Krka n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

PI_Text076263 1	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

#### Personnes âgées

La dose doit être réduite chez les patients âgés et la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Parlez à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique

Si vous avez une insuffisance rénale et/ou hépatique, la dose doit être réduite et la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Parlez à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Méthode d'administration

Ce médicament est à usage oral.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Avalez vos comprimés avec un verre d'eau et de préférence avec de la nourriture.

Prenez toujours la dose efficace la plus faible.

#### **Si vous avez pris plus de Naproxen Krka que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose de Naproxen Krka supérieure à la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Naproxen Krka que vous n'auriez dû, demandez immédiatement l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Les symptômes de surdosage sont caractérisés par une somnolence, des brûlures d'estomac, une indigestion, des nausées, des vomissements et, dans certains cas, des convulsions. En cas de surdosage accidentel ou volontaire, un lavage gastrique doit être effectué et un traitement symptomatique doit être instauré. L'administration rapide de 50-100 g de charbon actif sous forme de suspension aqueuse réduit l'absorption du médicament.

#### **Si vous oubliez de prendre Naproxen Krka**

Ne prenez pas une double dose pour compenser un comprimé oublié.

Prenez le médicament à peu près à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre le médicament à l'heure prévue, prenez-le dès que vous vous en souvenez.

#### **Si vous arrêtez de prendre Naproxen Krka**

Si vous prenez du naproxène sodique pour soulager la douleur à court terme, vous pouvez cesser de le prendre sans danger dès que vous n'en avez plus besoin. Lorsqu'un traitement à long terme est prescrit, vous devriez consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Naproxen Krka et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants: (fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), ganglions lymphatiques hypertrophiés et atteintes d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS). Voir également rubrique 2.

PI_Text076263 1	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- une réaction allergique cutanée caractéristique, connue sous le nom d'éruption pigmenté fixe, qui récidive généralement au(x) même(s) site(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut ressembler à des plaques rouges rondes ou ovales et à un gonflement de la peau, des vésicules (éruptions urticariennes) et des démangeaisons.

Effets indésirables pouvant survenir lors du traitement par ce médicament, avec une fréquence très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

*Troubles gastro-intestinaux:* Les effets secondaires les plus fréquemment observés avec le naproxène sodique sont de nature gastro-intestinale (affectant l'estomac et l'intestin).

Inflammation, saignement (dans certains cas mortels, en particulier chez les personnes âgées), ulcères gastro-duodénaux, perforation et obstruction du tractus gastro-intestinal supérieur ou inférieur (tube digestif) peuvent survenir. Il y a eu des cas d'œsophagite (inflammation de l'œsophage), gastrite (inflammation de la muqueuse gastrique), pancréatite (inflammation du pancréas), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale) et aggravation de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn. Il y a également eu des cas d'acidité gastrique, dyspepsie (troubles digestifs), gêne abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, flatulence (gaz), hématomèse (vomissement de sang) et méléna (selles noirâtres).

*Affections hématologiques et du système lymphatique:* agranulocytose (augmentation / diminution de certains globules blancs), anémie aplasique et hémolytique (réduction du nombre de globules rouges, globules blancs et plaquettes dans le sang), éosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang), leucopénie (diminution du nombre de leucocytes dans le sang), thrombocytopenie (diminution du nombre de plaquettes).

*Affections du système immunitaire:* réactions anaphylactiques (réaction allergique sévère), œdème angio-neurotique (gonflement de la peau, des muqueuses et des viscères).

*Troubles du métabolisme et de la nutrition:* hypercalcémie (augmentation de la concentration de calcium dans le sang).

*Troubles psychiatriques:* difficulté à se concentrer, dépression, troubles du sommeil.

*Affections du système nerveux:* vertiges, somnolence, céphalées, étourdissements, vertiges, troubles cognitifs, méningite aseptique (inflammation des méninges), convulsions, insomnie.

*Troubles oculaires:* troubles visuels, opacité de la cornée, papillite optique (inflammation de la papille), névrite rétrobulbaire (inflammation du nerf optique) et œdème papillaire.

*Troubles de l'oreille et du labyrinthe:* troubles auditifs, acouphènes (bourdonnement dans les oreilles), perte auditive (diminution de l'audition).

*Troubles cardiaques:* palpitations, insuffisance cardiaque congestive (incapacité du cœur à remplir sa fonction de pompage), hypertension (pression artérielle élevée). Des médicaments comme le naproxène sodique peuvent être associés à une augmentation modérée du risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral.

*Troubles vasculaires:* vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), œdème.

*Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux:* asthme, pneumonie à éosinophiles, dyspnée (essoufflement), œdème pulmonaire.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

*Infections et infestations*: méningite aseptique.

*Troubles hépatobiliaires*: hépatite (inflammation du foie), jaunisse (jaunissement de la peau).

*Affections cutanées et sous-cutanées*: saignements cutanés, démangeaisons, saignements capillaires, éruptions cutanées, transpiration, perte de poils, desquamation cutanée, lichen plan (maladie de la peau constituée de petits nodules), réaction de pus vésicules, rougeur de la peau, lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune avec signes cutanés typiques, rougeurs et rougeurs cutanées), réactions bulleuses très sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée de type carte) et nécrolyse épidermique toxique, allergie, réactions de photosensibilité incluant de rares cas dans lesquels la peau prend un aspect de porphyrie cutanée tardive, de pseudoporphyrie (enzymes hépatiques défectueuses) ou d'épidermolyse bulleuse. En cas de fragilité de la peau, de cloques ou d'autres symptômes indiquant une pseudoporphyrie, le traitement et la surveillance du patient doivent être interrompus.

*Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif*: douleurs musculaires, fatigue musculaire.

*Troubles rénaux et urinaires*: sang dans les urines, néphrite interstitielle (inflammation des reins avec décoloration brunâtre-jaunâtre), syndrome néphrotique, maladie rénale, insuffisance rénale, nécrose papillaire rénale (mort des cellules formant des papilles rénales suite à une altération du métabolisme).

*Troubles de l'appareil reproducteur et des seins*: infertilité.

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration*: malaise, pyrexie (frissons et fièvre), soif, mal de gorge.

*Investigations*: valeurs anormales du test de la fonction hépatique, élévation de la créatinine sérique, hyperkaliémie.

Les médicaments comme le naproxène sodique peuvent rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) être associés à une lésion hépatique.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut tout effet secondaire non listé dans cette notice.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

#### **5. Comment conserver Naproxen Krka ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

PI_Text076263 1	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------



1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.  
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Naproxen Krka

- La substance active est naproxène sodique. Chaque comprimé pelliculé contient 550 mg de naproxène sodique, équivalant à 500 mg de naproxène.
- Les autres composants sont la povidone K30, la cellulose microcristalline, le talc et le stéarate de magnésium dans le pelliculage et l'hypermellose, le dioxyde de titane (E171), le macrogol 8000 et le carmin d'indigo (E132). Voir la section 2 "Naproxen Krka contient du sodium".

### Aspect de Naproxen Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont ovales, légèrement biconvexes, comprimés pelliculés bleus d'un côté. Dimension: 18 x 8 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes de 10 x 1, 16 x 1, 30 x 1, 40 x 1 et 60 x 1 comprimé en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE525475

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Espagne	Naproxeno sódico TAD
Autriche	Naproxen HCS
Belgique	Naproxen Krka
Italie	Naproxene sodico HCS

PI_Text076263 1	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**