

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## **BIJSLUITER**

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Naproxen Krka 550 mg filmomhulde tabletten**

Natriumnaproxen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Naproxen Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Naproxen Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Naproxen Krka bevat als werkzame stof natriumnaproxen, een stof die behoort tot de groep geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Naproxen Krka wordt gebruikt voor:

- behandeling van milde tot matige pijn,
- symptomatische behandeling van reumatoïde artritis (ontsteking van de gewrichten, meestal inclusief die van handen en voeten, resulterend in zwelling en pijn), artrose (chronische aandoening die kraakbeenschade veroorzaakt), acute jichtaanvallen en spondylitis ankylosans (ontsteking die de gewrichten van de gewrichten aantast). wervelkolom),
- verlichting van menstratiepijn,
- verlichting van pijn door acute migrainehoofdpijn,
- behandeling van pijn als gevolg van bloeding geassocieerd met een insertie van een spiraaltje (IUD).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor natriumnaproxen of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter);
- als u ademhalingsmoeilijkheden (bronchiale astma), galbulten (urticaria) of ontsteking van het slijmvlies van de neus (rhinitis) heeft ondervonden bij het gebruik van acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID, niet-steroïde antirheumatica);
- als u momenteel lijdt of hebt geleden aan meer dan één gelegenheid van: een maagzweer of bloeden uit de maag of twaalfvingerige darm;
- als u gastro-intestinale bloeding of perforatie heeft ondervonden bij het nemen van NSAID's;

PI_Text076260 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- als u lijdt aan ernstig hartfalen;
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent;
- als u lijdt aan colitis ulcerosa (een darmaandoening);
- als u lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie (wijzigingen in de lever) of nierinsufficiëntie (veranderingen in de nier);
- als u andere geneesmiddelen van dit type gebruikt (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Het is belangrijk dat u de laagste effectieve dosis gebruikt voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de symptomen onder controle te houden
- Als u een maagzweer, bloeding of perforatie in de maag of de twaalfvingerige darm heeft of ontwikkelt, die zich kan manifesteren door ernstige of aanhoudende buikpijn en / of door uitwerpselen met een zwarte kleur of zelfs zonder voorafgaande waarschuwingssymptomen.
- Als u eerder maag- of duodenumbloedingen heeft gehad of als u een perforatie van het spijsverteringsstelsel heeft gehad terwijl u een niet-steroïde ontstekingsremmer gebruikte.
- Dit risico is groter wanneer hoge doses en langdurige behandelingen worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweer en bij ouderen. In deze gevallen zal uw arts de mogelijkheid overwegen om maagbeschermingsmiddelen te associëren.
- Als u maagproblemen heeft of heeft gehad, aangezien Naproxen Krka maagirritatie, bloedingen of zweren kan veroorzaken. Uw arts zal u de meest geschikte dosis aanbevelen.
- Als u lijdt aan de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, omdat Naproxen Krka-geneesmiddelen deze aandoeningen kunnen verergeren.
- Als u astma of allergische aandoeningen (zoals rhinitis of neuspoliepen) heeft, omdat Naproxen Krka ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) kan veroorzaken.
- Als u ernstige nier-, lever- of hartproblemen heeft.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling veranderen of het risico op maagzweren verhogen, zoals orale anticoagulantia of antistollingsmiddelen tegen acetylsalicylzuur. U moet ook met uw arts overleggen over het gebruik van andere geneesmiddelen die het risico op dergelijke bloedingen kunnen verhogen, zoals corticosteroiden en selectieve antidepressiva tegen de heropname van serotonine.
- Als u een infectie heeft of denkt dat u een infectie heeft, aangezien Naproxen Krka de gebruikelijke tekenen en symptomen van infectieuze processen kan verbergen.
- Als u tijdens het gebruik van Naproxen Krka buikpijn voelt en/of ziet dat uw feces met een zwarte verkleuring verschijnen, moet u stoppen met het gebruik van Naproxen Krka.
- Als u last heeft van gezichtsstoornissen tijdens de behandeling.
- Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een zoutarm dieet en een voorgeschiedenis van spijsverteringsproblemen.

Naproxen Krka kan het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts informeren als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

Geneesmiddelen zoals Naproxen Krka kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Elk risico is waarschijnlijker bij hoge doses en langdurige behandeling. De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk

PI_Text076260 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

Als u hartproblemen, een voorgeschiedenis van een beroerte of u denkt dat u een risico loopt op deze aandoeningen (bijvoorbeeld hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterolgehalte of u bent een roker), dient u uw arts of apotheker te vragen voordat u dit gebruikt geneeskunde.

Bovendien kan dit type geneesmiddelen vochtretentie produceren, vooral bij patiënten met hartfalen en/of hoge bloeddruk (hypertensie).

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Naproxen Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als gevolg van de interactie met sommige andere geneesmiddelen kan het effect van Naproxen Krka of deze geneesmiddelen worden verhoogd of verlaagd. Dit gebeurt met:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om maagzuur te neutraliseren (antacida of colestyramine),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de stolling van bloed te voorkomen (warfarine),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (Aspirine/acetylsalicylzuur),
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (sulfonylureum),
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (hydantoïnerivaten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (angiotensine-receptorantagonisten of -blokkers en diuretica),
- geneesmiddelen die het urineren vergroten (furosemide),
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen (lithium),
- geneesmiddelen voor de behandeling van kwaadaardige ziekten (methotrexaat),
- geneesmiddelen voor de behandeling van gewrichtspijn en -ontsteking (steroïden en corticosteroïden).

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem de tabletten in met voldoende hoeveelheden vloeistof en bij voorkeur met voedsel.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Naproxen Krka mag niet worden toegediend tijdens zwangerschap, bevalling of borstvoeding.

Omdat toediening van geneesmiddelen van het naproxen-type is geassocieerd met een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, wordt toediening van het geneesmiddel tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet aanbevolen, tenzij strikt noodzakelijk en door uw arts geadviseerd. In deze gevallen moeten de dosering en de duur tot het minimaal mogelijke worden beperkt. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Naproxen Krka bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

In het derde trimester is de toediening van Naproxen Krka gecontra-indiceerd. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby van invloed zijn op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

PI_Text076260 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten er rekening mee houden dat naproxen-achtige geneesmiddelen in verband zijn gebracht met een verminderd vermogen om zwanger te worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Naproxen Krka moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten van wie de activiteit aandacht vereist en die duizeligheid of visuele stoornissen hebben waargenomen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

### **Naproxen Krka bevat natrium**

Dit middel bevat 50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 2,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

### Volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar

De dagelijkse dosis is gewoonlijk 1 of 2 tabletten (550 mg of 1100 mg natrium naproxen). De geadviseerde startdoserings is 1 tablet (550 mg natriumnaproxen) gevolgd door een halve tablet (275 mg natriumnaproxen) elke 6 of 8 uur, afhankelijk van de intensiteit van de aandoening. Uw arts kan deze dosering wijzigen.

#### *Reumatoïde artritis, osteoartritis, spondylitis ankylosans:*

De geadviseerde startdosis is 550 mg natriumnaproxen (1 tablet) tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) of 1100 mg natriumnaproxen (2 tabletten) eenmaal daags.

#### *Acute jicht*

De geadviseerde aanvangsdosis is 825 mg natriumnaproxen (1 en een halve tablet), gevolgd door 275 mg natriumnaproxen (een halve tablet) om de 8 uur totdat de aanval afneemt.

#### *Dysmenorroe (menstruatiepijn)*

De geadviseerde startdosis is 550 mg natriumnaproxen (1 tablet), gevolgd door 275 mg natriumnaproxen (een halve tablet) elke 6-8 uur indien nodig.

#### *Migraine hoofdpijn*

De geadviseerde startdosis is 825 mg natriumnaproxen (1 en een halve tablet) wanneer de eerste symptomen optreden, gevolgd door 275 mg natriumnaproxen (een halve tablet) een half uur later.

#### *Menorragie (pijn geassocieerd met overmatig menstrueel bloeden)*

De geadviseerde dagelijkse dosis voor de eerste dag ligt tussen 825 mg (anderhalve tablet) en 1375 mg naproxennatrium (2 en een halve tablet), verdeeld in twee doses, gevolgd door een dagelijkse dosis tussen 550 mg (1 tablet) en 1100 mg naproxennatrium (2 tabletten) verdeeld in twee doses, gedurende een maximale periode van vier dagen.

### Kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar

Naproxen Krka is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar.

### Ouderen

PI_Text076260 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

De dosis moet bij oudere patiënten worden verlaagd en de laagste effectieve dosis moet voor de kortst mogelijke duur worden gebruikt. Praat met uw arts of apotheker.

#### Patiënten met nier- en / of leverinsufficiëntie

Als u nier- en / of leverinsufficiëntie heeft, moet de dosis worden verlaagd en moet de laagste effectieve dosis worden gebruikt voor de kortst mogelijke duur. Praat met uw arts of apotheker.

#### Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Slik uw tabletten in met een slok water en bij voorkeur met voedsel.

Neem altijd de laagste effectieve dosis.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Naproxen Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

Als u meer Naproxen Krka heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering worden gekenmerkt door slaperigheid, zuurbranden, indigestie, misselijkheid, braken en, in sommige gevallen, toevallen. In geval van een accidentele of vrijwillige overdosis moet maagspoeling worden uitgevoerd en dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Snelle toediening van 50 - 100 g actieve kool als waterige suspensie vermindert de absorptie van het geneesmiddel.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Neem het medicijn elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Als u vergeet om het geneesmiddel op het geplande tijdstip in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u naproxennatrium inneemt voor kortstondige pijnverlichting, mag u het veilig stoppen zodra u het niet meer nodig heeft. Wanneer een langdurige behandeling wordt voorgeschreven, dient u uw arts te raadplegen voordat u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt: (niet bekend: de frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)):

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel 'DRESS' genoemd). Zie ook rubriek 2.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende geneesmiddel (fixed-drug eruption). Deze

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

reactie kan optreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling met dit medicijn, in een zeer zeldzame frequentie (komen voor bij maximaal 1 op 10.000 personen):

*Maagdarmsstelselaandoeningen:* De meest voorkomende bijwerkingen die worden waargenomen met natriumnaproxen zijn gastro-intestinaal van aard (beïnvloedt de maag en de darm).

Ontsteking, bloeding (in sommige gevallen dodelijk, vooral bij ouderen), maagzweren, perforatie en obstructie van het bovenste of onderste maagdarmkanaal (spijsverteringskanaal) kunnen optreden. Er zijn gevallen van slokdarmontsteking (ontsteking van de slokdarm), gastritis (ontsteking van de maagwand), pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), stomatitis (ontsteking van de mondslimvlies) en verergering van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Er zijn ook gevallen van maagzuur, dyspepsie (spijsverteringsstoornissen), buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, winderigheid (gas), hematemese (bloedverversing) en melena (zwartachtige ontlasting).

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen:* agranulocytose (stijging / daling van bepaalde witte bloedcellen), aplastische en hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed), eosinofilie (verhoging van bepaalde witte bloedcellen in het bloed), leucopenie (verlaagd aantal leukocyten in het bloed), trombocytopenie (verlaagd aantal trombocyten).

*Immuunsysteemaandoeningen:* anafylactische reacties (ernstige allergische reactie), angioneurotisch oedeem (zwellen van de huid, slijmvlies en ingewanden).

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* hypercalciëmie (verhoogde concentratie van calcium in het bloed).

*Psychische stoornissen:* moeite met concentreren, depressie, slaapstoornissen.

*Zenuwstelselaandoeningen:* duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, duizeligheid, cognitieve stoornissen, aseptische meningitis (ontsteking van de meningen), toevallen, slapeloosheid.

*Oogaandoeningen:* visusstoornissen, hoornvlies-opaciteit, optische papillitis (ontsteking van de papillen), retrobulbaire neuritis (ontsteking van de oogzenuw) en papiloedeem.

*Oor- en labyrintaandoeningen:* gehoorstoornissen, oorsuizen (zoemend in de oren), gehoorverlies (verminderd gehoor).

*Hartaandoeningen:* hartkloppingen, congestief hartfalen (onvermogen van het hart om zijn pompfunctie uit te oefenen), hypertensie (hoge bloeddruk). Geneesmiddelen zoals natrium naproxen kunnen in verband worden gebracht met een matig verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

*Bloedvataandoeningen:* vasculitis (ontsteking van bloedvaten), oedeem.

*Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* astma, eosinofiele pneumonitis, dyspneu (kortademigheid), longoedeem.

*Infecties en parasitaire aandoeningen:* aseptische meningitis.

*Lever- en galaandoeningen:* hepatitis (leverontsteking), geelzucht (gele verkleuring van de huid).

PI_Text076260 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

*Huid- en onderhuidaandoeningen:* huidbloeding, jeuk, capillaire bloedingen, huiduitslag, zweten, haaruitval, huidpeeling, lichen planus (huidziekte bestaande uit kleine knobbeltjes), reactie bestaande uit pusvesicles, roodheid van de huid, systemische lupus erythematosus (auto-immuunziekte met typische huidaandoeningen, huiduitslag en roodheid van de huid), zeer ernstige blaarreacties zoals het Stevens-Johnson-syndroom (kaart uitzierende huiduitslag) en toxische epidermale necrolyse, allergie, fotosensitiviteitsreacties waaronder zeldzame gevallen waarbij de huid een aspect van porfyria cutanea tarda, pseudoporphyria (defecte leverenzymen) of epidermolysis bullosa. Als huidfragiliteit, blaarvorming of andere symptomen die wijzen op pseudoporfyrie optreden, moet de behandeling en monitoring van de patiënt worden gestaakt.

*Musculoskeletale en bindweefselaandoeningen:* spierpijn, spiervermoeidheid.

*Nier- en urinewegaandoeningen:* bloed in de urine, interstitiële nefritis (nierontsteking met bruinachtig-gele verkleuring), nefritisch syndroom, nierziekte, nierfunctiestoornis, nier-papillaire necrose (afsterven van cellen die nierpapillen vormen als gevolg van verandering van het metabolisme).

*Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:* onvruchtbaarheid.

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:* malaise, pyrexie (rillingen en koorts), dorst, keelpijn.

*Onderzoeken:* abnormale leverfunctietestwaarden, verhoogd serumcreatinine, hyperkaliëmie.

De geneesmiddelen zoals natriumnaproxen kunnen in zeldzame gevallen (bij maximaal 1 op de 1000 mensen) geassocieerd zijn met leverbeschadiging.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat elke mogelijke bijwerking die niet in deze bijsluiter wordt vermeld.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PI_Text076260 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------



1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.  
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumnaproxen. Elke filmomhulde tablet bevat 550 mg natriumnaproxen, overeenkomend met 500 mg naproxen.
- De andere bestanddelen zijn povidon K30, microkristallijne cellulose, talk en magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 8000 en indigo-karmijn (E132) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Naproxen Krka bevat natrium".

### Hoe ziet Naproxen Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn ovale, licht biconvexe, aan één zijde met een breuklijn, blauwe filmomhulde tabletten. Afmeting: 18 x 8 mm.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Doosjes met 10 x 1, 16 x 1, 30 x 1, 40 x 1 en 60 x 1 tablet zijn beschikbaar in blisterverpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

### Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE525475

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Spanje	Naproxeno sódico TAD
Oostenrijk	Naproxen HCS
België	Naproxen Krka
Italië	Naproxene sodico HCS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

PI_Text076260 1	- Updated:	Page 9 of 9
--------------------	------------	-------------