

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Naproxen AB 250 mg tabletten Naproxen AB 500 mg tabletten

naproxen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 één 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS NAPROXEN AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naproxen AB bevat de werkzame stof naproxen. Het behoort tot de 'niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen' of de NSAID's.

Naproxen AB kan pijn, zwelling, roodheid en warmte (ontsteking) verminderen en wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen voor:

- problemen met spieren, gewrichten en pezen, zoals overbelasting, jicht, ankyloserende spondylitis (pijn en stijfheid in de nek en rug) of artritis.
- menstruatiepijn bij vrouwen.

Het kan ook worden gebruikt bij kinderen ouder dan 5 jaar (met een gewicht boven de 25 kg) met reumatoïde artritis.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor naproxen, naproxennatrium of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Aspirine, andere NSAID's of andere pijnstillers (zoals ibuprofen of diclofenac)
- u heeft problemen of heeft ooit problemen gehad met uw maag of darmen (darmkanaal), zoals een zweer of bloeding
- u heeft, in het verleden, bij het gebruik van NSAID's last gehad van bloeding of perforatie (doorboring) in uw maag
- bij ernstige leverfalen
- bij ernstige nierproblemen
- bij onvoldoende kracht van het hart om bloed te pompen (ernstig hartfalen)

- u bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Gebruik dit middel niet als één van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

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

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt), dan zou u uw behandeling moeten bespreken met uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer één van het volgende op u van toepassing is:

- u bent een persoon van hogere leeftijd
- u heeft problemen met uw nieren of lever
- u heeft problemen met de manier waarop uw bloed stolt
- u heeft op alle plaatsen van uw lichaam problemen met de bloedvaten (arteriën)
- u heeft te veel vetten (lipiden) in uw bloed (hyperlipidemie)
- Colitis of de ziekte van Crohn (ziekte die ontsteking van de darm, darmpijn, diarree, braken en gewichtsverlies veroorzaakt)
- astma of allergieën (zoals hooikoorts) of u heeft in het verleden een zwelling van het gezicht, lippen, ogen of tong gehad
- knobbels in uw neus (poliepen) of u niest veel of heeft een loopneus, verstopte of jeukende neus (rinitis).

Bij patiënten met een verminderde werking van het hart kan het gebruik van dit geneesmiddel vochtophoping (gezwollen enkels, gezwollen vingers, mild perifeer oedeem) veroorzaken.

Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van exfoliatieve dermatitis, 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 medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

Het is beter dit geneesmiddel niet te gebruiken wanneer u waterpokken (varicella) heeft.

Langdurig gebruik van pijnstillers tegen hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat dit bij u het geval is, neem dan contact op met uw arts voor advies.

### **Kinderen**

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 5 jaar en die minder dan 25 kg wegen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Naproxen AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere pijnstillers, zoals ibuprofen, diclofenac en paracetamol
- aspirine/ acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen
- geneesmiddelen om uw bloedstolling te stoppen, zoals warfarine, heparine, ticlopidine of clopidogrel
- een hydantoïne (bij epilepsie), zoals fenytoïne

- sulfonamide geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide, acetazolamide, indapamide en met sulfonamide antibiotica (voor infecties)
- een sulfonylureum (bij diabetes), zoals glimepiride of glipizide
- een ‘ACE-remmer’ of enig ander geneesmiddel tegen hoge bloeddruk, zoals cilazapril, enalapril of propranolol
- een angiotensine-II-receptor antagonist, zoals candesartan, eprosartan of losartan
- een diureticum (plasmiddelen) (tegen hoge bloeddruk), zoals furosemide.
- een ‘hartglycoside’ (bij hartproblemen), zoals digoxine
- een steroïde (bij zwelling en ontstekingen), zoals hydrocortison, prednisolon en dexamethason
- een ‘chinolon antibioticum’ (bij infecties), zoals ciprofloxacin of moxifloxacin
- bepaalde geneesmiddelen voor mentale gezondheidsproblemen, zoals lithium of ‘SSRI’s’, zoals fluoxetine of citalopram
- probenecide (bij jicht)
- methotrexaat (gebruikt om huidproblemen, artritis of kanker te behandelen)
- ciclosporine of tacrolimus (bij huidproblemen of na een orgaantransplantatie)
- zidovudine (gebruikt om aids en hiv-infecties te behandelen)
- mifepriston (wordt gebruikt om de zwangerschap te beëindigen of de geboorte op te wekken als de baby is overleden).

Als één van bovenstaande op u van toepassing is, of als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **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.

#### *Zwangerschap*

- Neem dit geneesmiddel niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, aangezien het uw ongeboren baby schade kan toebrengen of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de neiging van u en uw baby om te bloeden beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later of langer duurt dan verwacht. U mag Naproxen AB niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als Naproxen AB vanaf 20 weken zwangerschap gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen, kan dit nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby, wat kan leiden tot lage niveaus van vruchtwater rond de baby (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.
- Dit middel kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden.

#### *Borstvoeding*

Naproxen komt in de moedermelk terecht. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

#### *Vruchtbaarheid:*

Dit geneesmiddel behoort tot de groep NSAIDs die tijdens het gebruik ervan de vruchtbaarheid van vrouwen negatief kunnen beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

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

Dit middel kan als bijwerkingen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Het kan u moe maken, problemen veroorzaken met uw zicht en evenwicht, u depressief maken of slaapstoornissen veroorzaken. Wanneer dit bij u van toepassing is, praat dan met uw arts en neem niet deel aan het verkeer of bedien geen machines.

### **Naproxen AB bevat lactosemonohydraat**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Naproxen AB bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen zoals Naproxen AB kunnen gepaard gaan (gekoppeld) met een klein verhoogd risico op een hartaanval ('hartinfarct') of beroerte. De kans op dit risico is groter bij hogere doseringen en langdurige (langetermijn) behandeling. **Overschrijd niet (neem niet meer dan) de aanbevolen dosis of duur (lengte) van de behandeling.** Neem contact op met uw arts als u hierover niet zeker bent.

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen**

##### **Spier-, gewrichts- of peesproblemen en menstruatiepijn**

- de aanbevolen startdosis is 500 mg, gevolgd door een 250 mg tablet elke 6 tot 8 uur indien nodig.

##### **Artritis en ankyloserende spondylitis**

- de aanbevolen dosering ligt tussen 500 mg en 1000 mg
- de dosering kan in één keer per dag worden ingenomen of verdeeld over twee keer per dag worden ingenomen.

#### **Jicht**

Aanvangsdosis van 750 mg, dan 8 uur later 500 mg, daarna 250 mg om de 8 uur tot de aanval voorbij is.

#### **Ouderen en mensen met lever- en nierproblemen**

Uw arts zal uw dosering bepalen, dit zal meestal lager zijn dan die voor andere volwassenen.

#### **Gebruik bij kinderen ouder dan 5 jaar (boven 25 kg lichaamsgewicht), reumatoïde artritis**

De aanbevolen dosering is 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De dosering wordt verdeeld over twee innames met een tussenperiode van 12 uur.

#### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik. Slik de tabletten in zijn geheel in met een glas water, tijdens of na de maaltijd. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Zorg ervoor dat u genoeg drinkt (blijf goed gehydrateerd) wanneer u dit middel gebruikt. Dit is vooral van belang voor mensen die problemen hebben met hun nieren.

Tijdens het gebruik van dit middel zal uw arts controleren of u de juiste dosis gebruikt en eventuele bijwerkingen beoordelen. Dit is vooral belangrijk als u een persoon bent van hogere leeftijd.

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

Indien u te veel Naproxen AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking mee.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent uw dosis in te nemen, sla dan de gemiste dosis over. Neem dan de volgende dosis op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Belangrijke bijwerkingen om op te letten**

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als één van de volgende bijwerkingen optreedt. U kunt dringend medische behandeling nodig hebben.

#### **Ernstige maag- of darmproblemen**, verschijnselen zijn onder meer:

*Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen*

- bloeden uit de maag, wat eruit ziet als braaksel met bloed of stukjes die er uitzien als koffiedik
- bloedverlies uit de anus, wat eruit ziet als zwarte kleverige ontlasting (stoelgang) of bloederige diarree.

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- zweren of perforaties in uw maag of darmen. Symptomen zijn maagklachten, buikpijn, koorts, misselijkheid of braken.
- problemen met uw alvleesklier. Symptomen zijn onder meer ernstige maagpijn die zich verspreidt naar je rug.

*Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens*

- Verslechtering van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn, wat zich uit als pijn, diarree, braken en gewichtsverlies.

#### **Allergische reacties**, verschijnselen zijn onder meer:

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- ademhalingsproblemen, beklemmend gevoel op de borst.

*Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens*

- plotselinge zwelling van de keel, gezicht, handen of voeten

#### **Leverproblemen**, verschijnselen zijn onder meer:

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)
- vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid of braken en bleek gekleurde ontlasting (hepatitis) en afwijkende bloedtesten (waaronder hepatitis).

#### **Ernstige huiduitslag**, verschijnselen zijn onder meer:

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- een ernstige, snel ontwikkelende huiduitslag, met blaren of schilferen van de huid en eventueel blaren in de mond, keel of ogen. Dit kan gepaard gaan met koorts, hoofdpijn, hoesten en een pijnlijk lichaam
- blaarvorming op de huid bij blootstelling aan zonlicht (porfyrie cutanea tarda) meest voorkomend op de armen, gezicht en handen.
- een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende geneesmiddel (fixed-drug eruption). Deze reactie kan optreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk

*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.

**Hartaanval**, verschijnselen zijn onder meer:

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- pijn op de borst, wat zich kan uitbreiden naar nek en schouders en omlaag naar je linkerarm.

**Beroerte**, verschijnselen zijn onder meer:

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- spierzwakte en gevoelloosheid. Dit kan zich uiten aan enkel één kant van het lichaam
- een plotseling veranderde geur, smaak, gehoor of zicht, verwardheid.

**Meningitis**, verschijnselen zijn onder meer:

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- koorts, misselijkheid of braken, een stijve nek, hoofdpijn, gevoeligheid voor fel licht en verwarring (komt meest waarschijnlijk voor bij mensen met auto-immuunaandoeningen zoals 'systemische lupus erythematosus').

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

*Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen*

- verlengde bloedingstijd
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid overdag, licht gevoel in het hoofd
- oorsuizen
- zichtstoornissen
- maagzuur, constipatie (verstopping), buikpijn, misselijkheid
- winderigheid
- vochtophoping (oedeem)
- kortademigheid.

*Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen*

- troebel zien
- een gevoel van duizeligheid of 'draaierigheid'
- paresthesie
- gehoorstoornissen
- hartkloppingen
- braken
- ontsteking van het mondslijmvlies
- spijsverteringsstoornis
- dorst
- zure oprispingen
- diarree
- melaena
- abnormale leverfunctietests

- blauwe plekken
- puntvormige bloedingen in de huid (purpura)
- transpiratie

*Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen*

- afwijkingen in het bloedbeeld, zoals bloedarmoede of wijzigingen in het aantal witte bloedcellen
- ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- verlies van eetlust
- slapeloosheid
- stemmingswisselingen
- moeite met slapen of veranderingen in patronen van het dromen
- verminderd concentratievermogen
- geheugenstoornis
- milde depressie
- verwarring
- infectieziekte gekenmerkt door ontsteking van het hersenvlies en/of het ruggenmergmembraan (aseptische meningitis)
- vochtophopingen (oedeem) in de slijmvliezen (angioneurotisch oedeem)
- toevallen/epileptische aanvallen (convulsies)
- oogafwijkingen
- verhoogde bloeddruk en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- bloedbeeld afwijkingen, ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- vochtophoping in de longen
- kortademigheidsaanvallen als gevolg van verkramping van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak met hoesten en slijm (astma)
- longontsteking
- ontsteking van de slokdarm
- bloedbraken
- alveesklierontsteking
- droge mond
- irritatie van de keel
- verhoogde leverenzymwaarden
- verminderde leverfunctie
- haaruitval
- huid gevoeliger voor de zon
- ernstige huidreacties of reacties van het slijmvlies met schilferen van de huid of blaren (bijv. Syndroom van Stevens-Johnson) erythema multiforme, verergering van huidaandoeningen (bijv. lichen planus, erythema nodosum)
- spierzwakte
- verminderde nierfunctie
- vaker plassen (pollakisurie)
- bloed in de urine
- verhoogd gehalte serum creatinine
- verhoogd kaliumgehalte in bloedtesten
- vermoeidheid
- verlaging van de lichaamstemperatuur
- koorts

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

- allergische reacties
- maagslijmvliesontsteking
- verstopping
- spierpijn

- systemische lupus erythematosus (SLE). Symptomen zijn koorts, huiduitslag, problemen met uw nieren en gewrichtspijn.
- moeilijkheden bij vrouwen om zwanger te worden
- algemeen gevoel van onbehagen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel ?**

De werkzame stof is naproxen.

- elke Naproxen AB 250 mg tablet bevat 250 mg naproxen
- elke Naproxen AB 500 mg tablet bevat 500 mg naproxen.

De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), geel ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E470b).

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

Tablet.

#### *Naproxen AB 250 mg tabletten:*

Geelgekleurde, gevlekte, biconvexe, met schuine randen, rondvormige, niet-omhulde tabletten, met de inscriptie "T" en "18" aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### *Naproxen AB 500 mg tabletten:*



Geelgekleurde, gevlekte, biconvexe, capsulevormige, niet-omhulde tabletten met de inscriptie "T" en "20" aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant.  
De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Naproxen AB tabletten zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC/ PE/ PVdC – aluminium blisterverpakking en witte ondoorzichtige HDPE-fles, afgesloten met een witte ondoorzichtige polypropyleen sluiting (verzegeld).

**Verpakkingsgrootten:**

Blisterverpakking: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 en 500 tabletten.

HDPE-fles:

*Naproxen AB 250 mg tabletten:* 30, 100, 250 en 1000 tabletten

*Naproxen AB 500 mg tabletten:* 30, 100 en 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

**Fabrikanten**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip, HA4 6QD Verenigd Koninkrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Naproxen AB 250 mg tabletten: BE531591 - BE531617

Naproxen AB 500 mg tabletten: BE531600 - BE531626

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

België:	Naproxen AB 250 mg/500 mg, tabletten
Luxemburg:	Naproxen AB 250 mg/500 mg, comprimés
Finland:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tabletit
Nederland:	Naproxen Aurobindo 250 mg/500 mg, tabletten
Noorwegen:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg, tabletter
Polen:	Napritum
Zweden:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 07/2024 / 09/2024.**