

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Naproxen Viatris 500 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller naproxen 500 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Tablett 500 mg: vit, kapselformad tablett med brytskåra, 17 x 9 mm, märkt "NP 500" på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Reumatoid artrit. Juvenil reumatoid artrit. Artros. Mb Bechterew. Dysmenorré utan organisk orsak. Akuta anfall av migrän. Akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, till exempel huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk. Feber vid förkylningssjukdomar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen bör inledas med lägsta förmodade effektiva dos, för att sedan kunna justeras med avseende på terapisvar och eventuella biverkningar. Vid långtidsbehandling bör en låg underhållsdos eftersträvas. Risker för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.4)

Reumatiska sjukdomar och akuta smärttillstånd av lätt eller måttlig intensitet:

Vuxna: 250-500 mg morgon och kväll, högst 1000 mg/dygn.

Patienter med uttalade efternatts- och morgonbesvär kan med fördel ges 500 mg vid sänggåendet. Patienter på underhållsdos 1000 mg erhåller enklast behandling med 1 tablett à 500 mg morgon och kväll. Vissa patienter kan med fördel inta 750-1000 mg en gång per dag. Vid dosering 1 g som en dos rekommenderas intag på kvällen.

Barn över 5 år: Naproxen Viatris 500 mg tablett är delbar i två lika stora doser men en titrering av doser mindre än 250 mg är inte möjlig och Naproxen Viatris 500 mg skall därför inte användas till barn under 50 kg. Till denna patientpopulation rekommenderas andra produkter. Till barn över 50 kg ges vuxendos. Naproxen Viatris rekommenderas ej till barn under 12 år vid akuta smärttillstånd.

Akuta anfall av migrän 750 mg vid tecken på begynnande anfall, därefter 250 mg vid behov, dock högst 1250 mg/dygn.

Dysmenorré: 250-500 mg vid behov, dock högst 1250 mg/dygn. Behandling med Naproxen Viatris påbörjas vid första tecken på menstruation.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot naproxen, natriumnaproxen eller mot något hjälpämne. På grund av korsreaktion skall naproxen ej ges till patienter som fått symtom på astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur (NSAID). Tillstånd med ökad blödningsbenägenhet. Anamnes på gastrointestinal blödning eller perforation i samband med NSAID-behandling. Aktivt, eller anamnes på återkommande gastrointestinalt sår/blödning (två eller fler distinkta episoder av påvisad ulceration eller blödning). Levercirrhos, svår hjärtsvikt och svår njurinsufficiens (glomerulusfiltration under 30 ml/min).

Under tredje trimestern av graviditeten.

4.4 Varningar och försiktighet

Kombinationen av Naproxen Viatris tillsammans med andra NSAID-preparat, inklusive selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2) hämmare, vid samma doseringstillfälle bör undvikas. Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.2 och effekter på magtarmkanal och hjärta/kärl nedan).

Gastrointestinal blödning, ulcus eller perforation, vissa med fatal utgång, har rapporterats med alla typer av NSAID-preparat, inklusive Naproxen Viatris, när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare händelser av allvarliga gastrointestinala biverkningar.

Vid behandling av patienter med lätt till måttlig hjärtsvikt, njursjukdom eller leversjukdom, speciellt vid samtidig behandling med diuretika, ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorantagonister, måste risken för vätskeretention och försämrad njurfunktion beaktas. Naproxen Viatris kan öka risken för försämrad njurfunktion i samband med behandling med diuretika, ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorantagonister.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av patienter med astma, inflammatoriska tarmsjukdomar och vid hematologiska- och koagulationsrubbningar. Patienter med SLE löper en större risk för aseptisk meningit (och dess neurologiska följsjukdomar) vid intag av NSAID.

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar vid behandling med NSAID, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan vara fatala. En studie antyder att mängden fritt naproxen i serum ökar hos äldre trots att den totala serumkoncentrationen är oförändrad. Det är också mer sannolikt att äldre patienter lider av nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion.

Risken för gastrointestinal blödning, ulcus eller perforation är högre med ökad NSAID-dos hos patienter som tidigare haft ulcus, särskilt om den varit komplicerad med blödning och perforation (se avsnitt 4.3) och hos äldre patienter. Dessa patienter ska påbörja sin behandling med den lägsta möjliga dos som finns tillgänglig. Kombinationsbehandling med skyddande medel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter och även för patienter som behöver samtidig behandling med lågdos acetylsalicylsyra eller andra

läkemedel som kan öka risken för att få gastrointestinala biverkningar (se nedan och avsnitt 4.5).

NSAID-preparat bör ges med försiktighet till patienter med en sjukdomshistoria av inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerativ kolit, Crohns sjukdom) eftersom dessa tillstånd kan försämrats (se avsnitt 4.8). Patienter som tidigare har drabbats av gastrointestinala biverkningar, särskilt äldre patienter, ska informeras om att vara uppmärksamma på ovanliga symtom från buken (framförallt gastrointestinal blödning) särskilt i början av behandlingen och att om sådana uppträder ta kontakt med sjukvården. Behandling med Naproxen Viatris ska avbrytas om patienten drabbas av gastrointestinal blödning eller ulceration.

Försiktighet bör iaktas hos patienter som samtidigt får läkemedel som kan öka risken för ulcus eller blödning, såsom orala kortikosteroider, antikoagulantia såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocytaggregationshämmande medel såsom acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5).

Adekvat monitorering och rådgivning krävs för patienter med hypertension och/eller mild till måttlig hjärtsvikt i anamnesen, eftersom vätskeretention och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att användning av coxiber och vissa NSAID (särskilt i höga doser och vid långtidsbehandling) kan medföra en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Även om data tyder på att användning av naproxen (1000 mg dagligen) kan medföra en lägre sådan risk, kan viss risk inte helt uteslutas.

Patienter med okontrollerad hypertension, hjärtsvikt, etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom bör endast behandlas med naproxen efter noggrant övervägande. Liknande övervägande bör göras innan längre tids behandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertension, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) påbörjas.

Allvarliga hudreaktioner, vissa med fatal utgång, inklusive exfoliativ dermatit, Stevens Johnsons syndrom (SJS), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i sällsynta fall i samband med användning av NSAID-preparat (se avsnitt 4.8). Risken för dessa reaktioner förefaller vara störst i början av behandlingen. Reaktionerna debuterar i de flesta fall under den första behandlingsmånaden. Behandlingen med Naproxen Viatris ska omedelbart avbrytas vid första tecken på uppkomst av hudutslag, slemhinneskada eller något annat tecken på överkänslighet. Om patienten har utvecklat SJS, TEN eller DRESS vid användning av Naproxen Viatris får behandling med Naproxen Viatris inte återupptas utan ska avbrytas permanent.

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner ha sitt ursprung i vattkoppor. Än så länge kan NSAIDs bidragande roll i försämringen av dessa infektioner inte uteslutas. Därför rekommenderas det att undvika behandling med Naproxen Viatris vid vattkoppor.

Användning av naproxen, som alla läkemedel som hämmar cyclooxygenas / prostaglandinsyntes, kan minska fertiliteten och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. För kvinnor som har svårigheter att bli gravida eller genomgår utredning för infertilitet ska utsättning av naproxen övervägas.

Naproxen Viatris kan påverka tester av 17-ketogena steroider och 5-HIAA i urin och bör tillfälligt utsättas 48 timmar före provtagning.

Patienter med sällsynt glukos-galaktosmalabsorption, galaktosintolerans, fruktosintolerans eller sukras-isomaltasbrist ska inte ta detta läkemedel på grund av dess laktosinnehåll.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Naproxen Viatris bör undvikas:

Metotrexat, högdos

Organiska syror såsom NSAID kan minska clearance av metotrexat som en följd av att den tubulära sekretionen av metotrexat hämmas samt av en viss metabolisk interaktion. Därför skall man vid *högdosbehandling med metotrexat* alltid undvika samtidig förskrivning av NSAID-preparat.

Tiklopidin

NSAID-preparat bör ej kombineras med tiklopidin på grund av additiv hämning av trombocytfunktionen.

NSAID-preparat

Naproxen i kombination med andra NSAID-preparat rekommenderas inte på grund av en ökad kumulativ risk för allvarliga NSAID-relaterade biverkningar.

Acetylsalicylsyra

Kliniska farmakodynamiska data tyder på att samtidig användning av naproxen under mer än en dag i följd kan hämma effekten av lågdos acetylsalicylsyra på trombocytaktiviteten. Denna hämning kan kvarstå i upp till flera dagar efter avslutad behandling med naproxen. Den kliniska betydelsen av denna interaktion är okänd.

Trombocytaggregationshämmare

Samtidig behandling ökar risken för gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.4).

Warfarin

NSAID-preparat hämmar trombocytaggregationen och skadar slemhinnan i gastrointestinalkanalen, vilket torde öka risken för gastrointestinala blödningar hos patienter som står på antikoagulantia. Aktuella epidemiologiska studier visar att risken för blödande magsår är speciellt stor vid samtidig användning av NSAID-preparat och warfarin. Man har nyligen visat att denna interaktion även har en metabolisk komponent i det att NSAID och warfarin metaboliseras av samma enzym, CYP 2C9. NSAID hämmar metabolismen av detta antikoagulantium *in vitro*.

Följande kombinationer med Naproxen Viatris kan kräva dosanpassning eller speciell uppföljning av patienten:

Metotrexat, lågdos

Försiktighet bör iaktas om både NSAID och metotrexat ges inom 24 timmar, då plasmahalten av metotrexat kan öka och resultera i ökad toxicitet. Risken för en eventuell interaktion mellan NSAID-preparat och metotrexat måste således övervägas även vid lågdosbehandling

med metotrexat. Möjligen är patienter med nedsatt njurfunktion en riskgrupp för denna interaktion. När kombinationsbehandling genomförs bör njurfunktionen följas.

Litium

Naproxen minskar litiums renala clearance. Härigenom stiger litium-halterna i serum med upp till 40%. På grund av Litiums mycket låga terapeutiska index bör kombinationen av litium och NSAID undvikas såvida inte frekventa kontroller av serumhalten av litium kan genomföras och eventuell reduktion av litiumdosen göras.

Betareceptorblockerande medel.

NSAID motverkar den antihypertensiva effekten av betareceptorblockerande medel. Dock är det främst indometacin som har studerats.

Ciklosporin

Administrering av NSAID samtidigt med ciklosporin anses kunna öka risken för nefrotoxicitet på grund av minskad syntes av prostacyklin i njuren. Vid kombinationsbehandling måste därför njurfunktionen följas noggrant.

Loop-diuretika, tiazidderivat

NSAID (propionsyraderivat) har visats kunna motverka den diuretiska effekten av furosemid respektive bumetanid (loop-diuretika), möjligen via hämning av prostaglandinsyntesen. NSAID kan även minska den antihypertensiva effekten av tiazidderivat.

NSAID kan minska effekten av diuretika och andra blodtryckssänkande läkemedel.

Probenecid

Probenecid anses förlänga halveringstiden av naproxen.

ACE-hämmare och angiotensin II antagonister

Ökad risk för akut njursvikt, vanligen reversibel, finns för patienter med nedsatt njurfunktion (t.ex. dehydrerad patient och/eller äldre patient) när behandling med ACE-hämmare eller angiotensin-II-antagonister ges samtidigt med NSAID, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare. Kombinationen bör därför ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion, speciellt äldre. Patienter bör vara tillräckligt hydrerade och kontroll av njurfunktionen bör övervägas efter påbörjad kombinationsbehandling och regelbundet under behandlingen (se avsnitt 4.4).

Takrolimus

Administrering av NSAID-läkemedel samtidigt med takrolimus anses kunna öka risken för nefrotoxicitet på grund av minskad syntes av prostacyklin i njuren. Vid kombinationsbehandling måste därför njurfunktionen följas noggrant.

Klopidogrel

I experimentella studier ökade klopidogrel naproxeninducerade gastrointestinala blodförluster. Gäller sannolikt alla NSAID-preparat.

Selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI

SSRI och NSAID medför var för sig en ökad blödningsrisk, t.ex. från gastro-intestinalkanalen. Denna risk ökar vid kombinationsbehandling. Mekanismen kan eventuellt sammanhålla med ett minskat upptag av serotonin i trombocyterna.

Kortikosteroider

Det finns en ökad risk för gastrointestinalt ulcus eller blödning vid samtidig behandling med kortikosteroider och NSAID-preparat (se avsnitt 4.4).

Den kliniska betydelsen av följande kombinationer med Naproxen Viatris är ännu ej fastställd:

Antacida, kolestyramin eller föda kan fördröja absorptionen av naproxen utan att absorberad mängd minskar.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och / eller embryonal/fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1% till cirka 1,5%. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre-och postimplantationsförluster samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Från och med graviditetsvecka 20 kan användning av Naproxen Viatris orsaka oligohydramnios till följd av nedsatt njurfunktion hos fostret. Det kan inträffa en kort tid efter behandlingsstart och är vanligtvis reversibelt efter att behandlingen avbryts. Dessutom har det förekommit rapporter om konstriktion av ductus arteriosus efter behandling under andra trimestern, som i de flesta fall försvann efter avslutad behandling. Under graviditetens första och andra trimester ska Naproxen Viatris därför inte ges om det inte är helt nödvändigt. Om Naproxen Viatris används av en kvinna som försöker bli gravid, eller tas under graviditetens första och andra trimester, ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Överväg fosterövervakning för oligohydramnios och slutning av ductus arteriosus vid exponering för Naproxen Viatris under flera dagar från och med graviditetsvecka 20. Naproxen Viatris ska utsättas om oligohydramnios eller konstriktion av ductus arteriosus upptäcks.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig konstriktion/slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- nedsatt njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten (se ovan).

Modern och fostret kan vid graviditetens slut, utsättas för:

- ökad blödningstid, beroende på en anti-aggregerande effekt, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning

Till följd av detta är Naproxen Viatris kontraindicerat under graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.3).

Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet.

Amning: Naproxen passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Naproxen Viatris kan reaktionsförmågan nedsättas hos vissa patienter. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala biverkningar såsom dyspepsi, magsmärtor och illamående är de mest frekvent rapporterade biverkningarna.

Organsystem	Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Hjärtat	Palpitationer		Hjärtsvikt	
Blodet och lymfsystemet			Trombocytopeni Granulocytopeni Leukopeni Aplastisk och hemolytisk anemi Agranulocytos	
Centrala och perifera nervsystemet	Dåsighet Huvudvärk Yrsel		Kramper	
Ögon	Synstörningar			
Öron och balansorgan	Öronsusningar	Hörselnedsättning		
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum		Astma Dyspné	Eosinofil pneumonit Pulmonärt ödem	

Organsystem	Vanlig (≥1/100, <1/10)	Mindre vanlig (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynt (≥1/10 000, <1/1 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Magtarmkanalen	Dyspepsi Buksmärta Illamående Diarré Förstoppning Halsbränna Stomatit	Gastrointestinal blödning Magsår Gastrit	Kolit Perforation Kräkningar Melena Esofagit Pankreatit Hematemes Flatulens Försämring av ulcerös kolit Försämring av Crohns sjukdom	
Njurar och urinvägar		Njurpåverkan	Hematuri	
Hud och subkutan vävnad	Exantem Svettningar Huderosioner	Urtikaria Fotosensitivitet inklusive psuedoporfyri Håravfall	Svåra mucocutana hudreaktioner t.ex. Stevens Johnsons syndrom Läkemedelsreakti on med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) Erythema multiforme Toxisk epidermal nekrolys (se avsnitt 4.4)	Fixt läkemedelsutslag
Muskuloskeletal a systemet och bindväv			Muskelsvaghet Myalgi	
Metabolism och nutrition			Hyperkalemi	
Infektioner och infestationer			Aseptisk meningit	
Blodkärll			Hypertoni, Vaskulit	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringss tället	Törst Ödem Vätskeretention	Feber		
Immunsystemet			Anafylaktisk reaktion	

Organsystem	Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
			Angioneurotiskt ödem	
Lever och gallvägar		Leverpåverkan	Toxisk, i isolerade fall fatal hepatit	
Psykiska störningar		Insomningssvårigheter Koncentrationssvårigheter	Kognitiva störningar Depression Mardrömmar Lätt oro	

Kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att användning av vissa NSAID (särskilt i höga doser och vid långtidsbehandling) kan medföra en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke, se avsnitt 4.4). Vid tecken på pseudoporfyri bör behandlingen avslutas och patienten följas upp. Förhöjda leverfunktionsvärden har i vissa fall rapporterats för icke steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Natriumretention har ej rapporterats i metaboliska studier, men det är möjligt att patienter med misstänkt eller verifierad hjärtsvikt löper större risk vid medicinering med naproxen. Naproxen hämmar trombocyttaggregationen och förlänger blödningstiden. Gastroduodenalsår, perforation eller gastrointestinal blödning, kan vara dödligt, särskilt hos äldre patienter (se avsnitt 4.4). I sällsynta fall förekommer allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner i samband med vattkoppor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet:

500 mg till 2-åringar gav ej några symtom. Ca 2,5 g till 3-åring gav lindrig intoxikation. 1 g till 7-åring samt 5 g till vuxna gav ej några symtom. Dock har doser under 5 g i enstaka fall givit njurpåverkan. 12-25 g till vuxna gav i regel måttlig intoxikation.

Symptom vid överdosering:

Illamående, kräkningar, buksmärtor. Huvudvärk, yrsel, slöhet, tinnitus. Takykardi, palpitationer. Vid höga doser desorientering, motorisk oro, aggressivitet,

medvetandepåverkan, kramper hypotension, metabolisk acidosis. Ev. njurpåverkan efter ett par dygn, ev. leverpåverkan. Hypoprotrombinemi. Eventuellt hypokalemi, leukocytos.

Behandling:

Om befogat ventrikeltömning och tillförsel av kol. Antacida vid behov. Korrektion av syrabas- och elektrolytrubbningar. Sörj för god diures. Vid kramper ges diazepam. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID
ATC-kod: M01AE02

Naproxen Viatris innehåller som aktiv substans d-2-(6'-metoxi-2'-naftyl)-propionsyra, ett propionsyraderivat med det generiska namnet naproxen. Naproxen är ett antiinflammatoriskt medel av icke-steroid natur (NSAID), som även har analgetiska och antipyretiska egenskaper. Den exakta mekanismen för den antiinflammatoriska verkan är ej känd.

Naproxen blockerar bildningen av Prostaglandin $F_2\alpha$ vilket orsakar hyperkontraktilitet i uterus och sänker förhöjt basaltonus i samband med dysmenorré. Naproxen har också visat sig ge en minskad menstruationsblödning vid primär och spiralinducerande menorrhagi. Naproxen förlänger blödningstiden, mätt enligt Ivy's metod och hämmar trombocyttaggregationen.

Naproxen hämmar den renala prostacyklinsyntesen. Hos patienter med normal njurfunktion är denna effekt utan väsentlig betydelse. Hos patienter med kronisk njurinsufficiens, hjärtinsufficiens eller leverinsufficiens samt tillstånd med förändringar i plasmavolymen kan den hämmade prostaglandinsyntesen leda till akut njurinsufficiens, vätskeretention och hjärtsvikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Naproxen absorberas snabbt och fullständigt. Maximal plasmakoncentration uppnås efter i genomsnitt 2 timmar. Halveringstiden i plasma är 10-17 timmar. Steady state uppnås efter 4-5 doser. Absorptionen påverkas vanligen inte av samtidigt intag av antacida eller föda.

Bindningen till serumalbumin är >99% vid terapeutisk dos. Distributionsvolymen är liten, ca 0,1 l/kg kroppsvikt. Naproxen ackumuleras inte i kroppen. Naproxen metaboliseras till ca 30% till 6-O-desmetylnaproxen, som ej är farmakologiskt aktiv. Naproxen utsöndras huvudsakligen via urinen och endast små mängder (1-2%) via feces. Substansen kvarhålls till största delen i blodbanan bundet till albumin. Intakt naproxen återfinns huvudsakligen i blodet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat, talk, magnesiumstearat, polysorbat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

500 mg: 25 st i reumatikeranpassad plastburk
50 x 1 st i tryckförpackning (endos).
50 st i tryckförpackning
100 st i reumatikeranpassad plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions- och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

500 mg: 10644

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande: 1987-09-18
Förnyat godkännande: 2007-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-29