FASS

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

# 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Naprosyn Entero 250 mg enterotabletter, Naprosyn Entero 500 mg enterotabletter.

# 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En enterotablett innehåller naproxen 250 mg respektive 500 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

# 3 LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett

*Enterotablett 250 mg:* vit, rund, kupad, märkt ”NPR EC 250” i svart på ena sidan.
*Enterotablett 500 mg:* vit, oval, märkt ”NPR EC 500” i svart på ena sidan.

# 4 KLINISKA UPPGIFTER

## 4.1 Terapeutiska indikationer

Reumatoid artrit. Artros. Mb Bechterew.

## 4.2 Dosering och administreringssätt

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

*Vuxna:* 250–500 mg morgon och kväll, högst 1 000 mg/dygn. Patienter med uttalad morgonstelhet och/eller nattvärk ges 500 mg vid sänggåendet. För patienter på underhållsdos 1 000 mg rekommenderas dosering en 1 tablett à 500 mg, morgon och kväll. Vissa patienter kan dock inta 750–1 000 mg en gång per dag. Naprosyn Entero rekommenderas ej till barn. Naprosyn Entero är avsett för behandling av icke akuta tillstånd. Enterotabletten får ej delas.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion samt äldre patienter bör följas noggrant och eventuell reducering av dosen övervägas. Se även avsnitt 4.3.

## 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

- På grund av korsreaktion skall Naprosyn Entero ej ges till patienter som fått överkänslighetsreaktioner i form av 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, relaterad till tidigare NSAID-behandling.
- Aktivt eller anamnes på återkommande peptiskt ulcus/blödning (två eller flera episoder av bekräftad ulcus eller blödning).
- Levercirrhos.
- Svår hjärtsvikt.
- Svår njursjukdom (glomerulusfiltration under 30 ml/min).
- Tredje trimestern av graviditeten.

## 4.4 Varningar och försiktighet

Kombinationen av Naprosyn Entero 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 Naprosyn Entero, 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.
Naprosyn Entero kan öka risken för försämrad njurfunktion i samband med behandling med diuretika, ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorantagonister.

Försiktighet bör iakttas 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 följdsjukdomar) 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 försämras (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 Naprosyn Entero ska avbrytas om patienten drabbas av gastrointestinal blödning eller ulceration.

Försiktighet bör iakttas 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 och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i mycket 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 Naprosyn Entero bör avbrytas vid första tecken på uppkomst av hudutslag, slemhinneskada eller något annat tecken på överkänslighet.

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 Naprosyn Entero vid vattkoppor.

Användning av Naprosyn Entero, 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 Naprosyn Entero övervägas.

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

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

*Följande kombinationer med Naprosyn Entero bör undvikas:*

*Warfarin*
NSAID-preparat kan öka effekten av antikoagulantia, såsom warfarin, samt hämmar trombocytaggregation en, förlänger blödningstiden och skadar slemhinnan i gastrointestinalkanalen vilket torde öka risken för gastrointestinala blödningar hos patienter som står på antikoagulantia. Denna effekt bör tas i beaktande vid bestämning av blödningstider. Aktuella epidemiologiska studier visar att risken för blödande magsår är speciellt stor vid samtidig användning av NSAID och warfarin. Kombinationen bör därför undvikas. Man har

nyligen visat att denna interaktion även kan ha en metabolisk komponent i det att NSAID och warfarin metaboliseras av samma enzym, CYP 2 C9. NSAID hämmar metabolismen av antikoagulantia *in vitro*. Interaktionspotentialen är störst för fenylbutazon följd av diklofenak och ibuprofen. Övriga medel är inte undersökta.

*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.

*Trombocytaggregationshämmande medel*
Det finns en ökad risk för gastrointestinal blödning vid samtidig behandling med trombocytaggregationshämmande medel och NSAID-preparat (se avsnitt 4.4).

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.

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

*Följande kombinationer med Naprosyn Entero kan kräva dosanpassning eller speciell uppföljning av patienten:*

*Metotrexat, lågdos*
Försiktighet bör iakttas 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 litiumhalterna 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*
Probenicid anses förlänga halveringstiden av naproxen.

*ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister*
NSAID motverkar den antihypertensiva effekten av ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister. Ökad risk för akut njursvikt, vanligen reversibel, finns för patienter med nedsatt njurfunktion (tex dehydrerad patient och/eller äldre patient) när behandling med ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorantagonister 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.

*Selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI*
SSRI och NSAID medför var för sig en ökad blödningsrisk, t.ex. från gastrointestinalkanalen. Denna risk ökar vid kombinationsbehandling. Mekanismen kan eventuellt sammanhänga med ett minskat upptag av serotonin i trombocyterna.

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

*Den kliniska betydelsen av följande kombinationer med Naprosyn Entero är ännu ej fastställd:*

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

## 4.6 Fertilitet, 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 och gastroschisis 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. Under den första och andra trimestern av graviditeten skall Naprosyn Entero användas endast då det är absolut nödvändigt. Om Naprosyn Entero används av en kvinna som önskar bli gravid, eller tas under den första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:
- Kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension).
- Störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten.
Modern och fostret, vid graviditetens slut, för:
- Ökad blödningstid.
- Hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad/förlängd förlossning.

Ovanstående medför att Naprosyn Entero är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

*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 Naprosyn Entero kan hos vissa patienter reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t ex vid bilkörning.

## 4.8 Biverkningar

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

| **Organsystem** | **Vanlig (≥1/100, <1/10)** | **Mindre vanlig (≥1/1 000, <1/100)** | **Sällsynt (≥1/10 000, <1/1 000)** |
|---|---|---|---|
| Hjärtat | Palpitationer | | Hjärtsvikt |
| Blodet och lymfsystemet | | | Trombocytopeni<br>Granulocytopeni<br>Leukopeni<br>Aplastisk och hemolytisk anemi<br>Agranulocytos |
| Centrala och perifera nervsystemet | Dåsighet<br>Huvudvärk<br>Yrsel | | Kramper |
| Ögon | Synstörningar | | |
| Öron och balansorgan | Öronsusningar | Hörselnedsättning | |
| Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum | | Astma<br>Dyspné | Eosinofil pneumonit<br>Pulmonärt ödem |
| Magtarmkanalen | Dyspepsi<br>Buksmärta<br>Illamående<br>Diarré | Gastrointestinal blödning<br>Magsår | Kolit<br>Perforation<br>Kräkningar<br>Melena<br>Esofagit<br>Pankreatit<br>Hematemes<br>Flatulens |

| Organsystem | Vanlig (≥1/100, <1/10) | Mindre vanlig (≥1/1 000, <1/100) | Sällsynt (≥1/10 000, <1/1 000) |
|---|---|---|---|
| | Förstoppning<br>Halsbränna<br>Stomatit | Gastrit | Försämring av ulcerös kolit<br>Försämring av Crohns sjukdom |
| Njurar och urinvägar | | Njurpåverkan | Hematuri |
| Hud och subkutan vävnad | Exantem<br>Svettningar<br>Huderosioner | Urtikaria<br>Fotosensitivitet inklusive psuedoporfyri<br>Håravfall | Svåra mucocutana hudreaktioner t ex Stevens Johnsons syndrom<br>Erythema multiforme<br>Toxisk epidermal nekrolys |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | | | Muskelsvaghet<br>Myalgi |
| Metabolism och nutrition | | | Hyperkalemi |
| Infektioner och infestationer | | | Aseptisk meningit |
| Blodkärl | | | Hypertoni<br>Vaskulit |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Törst<br>Ödem Vätskeretention | Feber | |
| Immunsystemet | | | Anafylaktisk reaktion<br>Angioneurotiskt ödem |
| Lever och gallvägar | | Leverpåverkan | Toxisk, i isolerade fall fatal hepatit |
| Psykiska störningar | | Insomnings-svårigheter<br>Koncentrations-svårigheter | Kognitiva störningar<br>Depression<br>Mardrömmar<br>Lätt oro |

Vid tecken på pseudoporfyri bör behandlingen avslutas och patienten följas upp.
Förhöjda leverfunktionsvärden har i vissa fall rapporterats för icke steroida antiinflammatoriska läkemedel.

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).
Natriumretention har ej rapporterats i metaboliska studier, men det är möjligt att patienter med misstänkt eller verifierad hjärtsvikt löper större risk vid medicinering med Naprosyn Entero. Naproxen hämmar trombocytaggregationen och förlänger blödningstiden.
Inflammation, blödning (ibland dödlig, särskilt hos äldre), ulcus, perforation och obstruktion i övre eller nedre magtarmkanalen (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

*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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

### 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.
*Symtom:* Illamående, kräkningar, buksmärtor. Huvudvärk, yrsel, slöhet, tinnitus. Takykardi, palpitationer. Vid höga doser desorientering, motorisk oro, aggressivitet, medvetandepåverkan, kramper och hypotension , metabolisk acidos. Ev. njurpåverkan efter ett par dygn, ev. leverpåverkan. Hypoprotrombinemi. Ev. hypokalemi, leukocytos.
*Behandling:* Om befogat ventrikeltömning, kol. Antacida vid behov. Korrektion av syrabas- och elektrolytrubbningar. Sörj för god diures. Vid kramper diazepam. Symtomatisk terapi.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Naprosyn Entero innehåller 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. Naproxens farmakologiska effekt sammanhänger sannolikt med dess förmåga att hämma prostaglandinsyntesen. Naproxen blockerar bildningen av prostaglandin F2 α vilket orsakar hyperkontraktilitet i uterus vid dysmenorré. Naproxen har också visat sig ge en minskad menstruationsblödning vid primär och spiralinducerad menorragi. Naproxen hämmar trombocytaggregation en och ger därmed ökad blödningsrisk.
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. Se 4.3 Kontraindikationer respektive 4.4 Varningar och försiktighet.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enterotabletten sönderfaller i tunntarmen där naproxen absorberas snabbt och fullständigt. Absorptionshastigheten är mycket varierande (4–24 timmar) och är beroende av magtömningshastighet och födointag. Tiden för maximal plasmakoncentration är därför varierande och fördröjes vid intag i samband med måltid. Vid fasta har $t_{max}$ värden mellan 4–7 timmar erhållits (medianvärden). Halveringstid en i plasma är 10–17 timmar. Steady state uppnås efter 4–5 doser. Bindning till serumalbumin är >99% vid terapeutisk dos. Distributionsvolymen är ca 0,1 l/kg kroppsvikt. Cirka 30% av naproxen metaboliseras till den farmakologiskt inaktiva metaboliten 6-O-desmetylnaproxen. Naproxen utsöndras huvudsakligen via urinen och endast i små mängder (1–2%) via feces.

*Egenskaper hos läkemedelsformen*
Naprosyn Entero enterotabletter är överdragna med ett magsaftresistent skikt för att skydda magslemhinnan.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, povidon, talk, natriumhydroxid, trietylcitrat, eudragit L (anjonisk copolymer av etylakrylat, metakrylsyra, natriumlaurilsulfat (0,7%), polysorbat 80 (2,3%)), Opacode® Black S-1-17823 (shellak, svart järnoxid, propylenglykol).

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

*Enterotabletter 250 mg 100 st (blister)*
*Enterotabletter 500 mg 100 st (blister)*

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

## 7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 3127
1077 ZX Amsterdam
The Netherlands

**Lokal Företrädare**
Pharmanovia A/S

Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Danmark

## 8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11956 respektive 11946

## 9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 250 mg enterotabletter: 1993-11-19, 500 mg enterotabletter: 1993-10-22
Förnyat godkännande: 2008-10-22

## 10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-10-04