

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Naproxen Viatris 250 mg töflur  
Naproxen Viatris 500 mg töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur naproxen 250 mg eða 500 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla

*250 mg tafla:* hvít, kringlótt slétt tafla með deilistriki, 10 mm í þvermál, merkt „Naproxen 250“ á annarri hliðinni.

*500 mg tafla:* hvít, sporöskjulaga tafla með deilistriki, 17x9 mm, merkt „NP 500“ á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Liðagigt. Barnaliðagigt. Slitgigt. Bólgur í hryggjarliðum (Mb Bechterew). Tíðaverkir án finnanlegra orsaka. Bráð mígreniköst. Bráðir vægir til miðlungi alvarlegir verkir, til dæmis höfuðverkur, tannverkur, stoðkerfis- og liðverkir, bakverkur. Hiti sem fylgir kvæfi.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hefja með minnsta skammti sem búist er við að virki, sem síðan skal aðlaga með hliðsjón af svörum og hugsanlegum aukaverkunum. Við langtímameðferð skal leitast við að nota lítinn viðhaldsskammt. Hægt er að lágmarka hættuna á aukaverkunum með því að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er til að hafa stjórn á einkennum (sjá kafla 4.4).

*Gigtsjúkdómar og bráðir, vægir til miðlungi alvarlegir verkir:*

*Fullorðnir:* 250-500 mg morgna og kvölds, að hámarki 1.000 mg/sólarhring.

Ávinningur getur verið af því að gefa sjúklingum með vandamál síðla nætur eða að morgni 500 mg þegar farið er að sofa. Sjúklingar sem taka 1.000 mg viðhaldsskammt fá yfirleitt meðferð með einni 500 mg töflu morgna og kvölds. Sumir sjúklingar geta haft ávinning af því að taka 750-1.000 mg einu sinni á dag. Við inntöku 1 g í einum skammti er ráðlagt að taka skammtinn að kvöldi.

*Börn eldri en 5 ára:* ½ 250 mg tafla morgna og kvölds. Markmiðið skal vera 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Börnum yfir 50 kg skal gefa fullorðinskammt.

Notkun Naproxen Viatris er ekki ráðlögð gegn bráðum verkjum hjá börnum.

*Bráð mígreniköst:* 750 mg gegn fyrstu einkennum kasts, síðan 250 mg eftir þörfum, þó að hámarki 1.250 mg/sólarhring.

*Tíðaverkir:* 250-500 mg eftir þörfum, þó að hámarki 1.250 mg/sólarhring. Meðferð með Naproxen Viatris skal hefja við fyrstu einkenni blæðinga.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir naproxeni, naproxennatríum eða einhverju hjálparefnanna. Vegna víxlviðbragða skal ekki gefa sjúklingum naproxen sem fá einkenni astma, nefslímubólgu eða ofsakláða við inntöku acetylsalicýlsýru eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID). Aukin blæðingartilhneiging. Saga um blæðingar eða rof í meltingarvegi í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum. Virkt eða endurtekið sár eða blæðing í meltingarvegi (þ.e.a.s. tvö eða fleiri sérstök tilvik þar sem magasár eða blæðing hefur greinst). Skorpulífur, alvarleg hjartabilun eða alvarleg skerðing á nýrnastarfsemi (gaukulsíun undir 30 ml/mín).  
A þriðja þriðjungi meðgöngu.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast skal samtímis skömmtun Naproxen Viatris og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja, þ.m.t. sértækra cýklóoxýgenasa-2 hemla.

Einkenni skal meðhöndla í eins stuttan tíma og með eins litlum skömmtum og mögulegt er til að lágmarka aukaverkanir (sjá kafla 4.2 og upplýsingar hér fyrir neðan varðandi áhrif á meltingarveg og hjarta og æðakerfi).

Greint hefur verið frá blæðingum, sáramyndun eða rofi í meltingarvegi, sem stundum eru banvæn, við meðferð með öllum bólgueyðandi gigtarlyfjum, þ.m.t. Naproxen Viatris. Þetta getur gerst hvenær sem er meðan á meðferð stendur, með eða án fyrirboðaeinkenna eða sögu um alvarlegar aukaverkanir á meltingarfæri.

Við meðferð sjúklinga með væga til miðlungi alvarlega hjartabilun, nýrnasjúkdóm eða lifrarsjúkdóm, sérstaklega við samhliða meðferð með þvagræsilyfjum, ACE-hemlum eða angíótensín II-blokkum, skal hafa í huga hættu á vökvauppsöfnun og skerðingu á nýrnastarfsemi.

Naproxen Viatris getur aukið hættuna á skertri nýrnastarfsemi í tengslum við meðferð með þvagræsilyfjum, ACE-hemlum eða angíótensín II-blokkum.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með astma, bólgusjúkdóma í þörmum og raskanir á blóðmynd eða blóðstorknun. Sjúklingar með rauða úlfa eiga frekar á hættu að fá heilahimnubólgu án sýkingar (og tengda taugakvilla) við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja.

Aldraðir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá aukaverkanir við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, einkum blæðingu og rof í meltingarvegi, sem geta verið banvænar. Rannsókn bendir til að magn óbundins naproxens í sermi aukist hjá öldruðum þrátt fyrir að heildarþéttni í sermi sé óbreytt. Einnig eru meiri líkur á að eldri sjúklingar séu með skerta nýrna-, hjarta-, eða lifrarstarfsemi.

Hættan á blæðingu, sáramyndun eða rofi í meltingarvegi er meiri við notkun stærri skammta af bólgueyðandi gigtarlyfjum, hjá sjúklingum með sögu um magasár, einkum ef einnig hefur verið um að ræða blæðingu og rof (sjá kafla 4.3) og hjá öldruðum sjúklingum. Hefja þarf meðferð hjá þessum sjúklingum með eins litlum skammti og hægt er. Íhuga skal samsetta meðferð með lyfjum er verja slímhúðina (t.d. mísóprostóli eða prótónpumpuhemlum) hjá þessum sjúklingum og jafnvel hjá sjúklingum sem þurfa samhliða meðferð með litlum skömmtum af acetylsalicýlsýru eða öðrum lyfjum sem geta aukið hættuna á aukaverkunum í meltingarvegi (sjá hér fyrir neðan og í kafla 4.5).

Gæta skal varúðar þegar sjúklingum með sögu um bólgusjúkdóma í meltingarvegi (sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm) eru gefin bólgueyðandi gigtarlyf, þar sem þessir kvillar geta versnað (sjá kafla 4.8). Benda á sjúklingum sem áður hafa fengið aukaverkanir frá meltingarfærum, einkum öldruðum sjúklingum, á að fylgjast með öllum óvenjulegum einkennum frá kviðaholi (einkum blæðingum í meltingarvegi), sérstaklega í upphafi meðferðarinnar og að hafa samband við sjúkrahús ef slík einkenni koma fram.

Komi fram blæðing eða rof í meltingarvegi hjá sjúklingum í meðferð með Naproxen Viatris skal meðferðinni hætt.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með lyfjum sem auka hættuna á sárum eða blæðingum, svo sem barksterum til inntöku, segavarnarlyfjum svo sem warfaríni, sértækum serótónínendurupptökuhæmlum (SSRI) eða lyfjum er hindra samloðun blóðflagna svo sem acetylsalicylsýru (sjá kafla 4.5).

Sjúklingar með háþrýsting og/eða sögu um væga til miðlungi alvarlega skerðingu á hjartastarfsemi skulu vera undir fullnægjandi eftirliti og fá nákvæmar ráðleggingar, þar sem greint hefur verið frá vökvauppsöfnun og bjúgi í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðileg gögn benda til að það sé lítillega augin hættu á segamyndun í slagæðum (t.d. hjartadrepni og heilablóðfalli) við notkun coxiba og ákveðinna tegunda af bólgueyðandi gigtarlyfjum (einkum í stórum skömmtum og við langtímameðferð). Jafnvel þó gögn bendi til að minni hættu sé tengd notkun naproxens (1.000 mg á dag) er ekki hægt að útiloka hættuna algerlega.

Sjúklinga með háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á, hjartabilun, greindan blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, sjúkdóm í útlægum slagæðum og/eða sjúkdóm í heilaæðum skal aðeins meðhöndla með naproxeni að vandlega íhuguðu máli. Það sama á við áður en langtímameðferð hjá sjúklingum með áhættuþætti hvað varðar hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. háþrýsting, of háa blóðfitu, sykursýki eða reykingar) ef hafin.

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum viðbrögðum í húð sem sum geta verið banvæn, m.a. skinnflagningsbólgu, Stevens Johnson heilkenni og eitrunardreplosi í húðþekju, í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (sjá kafla 4.8). Hættan á slíkum viðbrögðum virðist vera mest snemma í meðferðinni. Flest slík viðbrögð koma fram á fyrsta mánuði meðferðarinnar. Meðferð með Naproxen Viatris skal strax hætt ef einkenni svo sem útbrot, sár á slímhúð eða önnur ofnæmisviðbrögð koma fram.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa alvarlegar sýkingar í húð og mjúkvefjum átt uppruna sinn í hlaupabólum. Ekki er enn hægt að útiloka þátt bólgueyðandi gigtarlyfja í versnun þessara sýkinga. Því er ráðlagt að forðast notkun Naproxen Viatris gegn hlaupabólu.

Naproxen, eins og öll lyf sem hindra nýmyndun cýklóoxýgenasa/prostaglandína, getur dregið úr frjósemi og ætti því ekki að nota það hjá konum sem ráðgera að verða þungaðar. Hjá konum sem eiga í erfiðleikum með að verða þungaðar eða eru í rannsóknum vegna ófrjósemi skal íhuga að hætta notkun naproxens.

Naproxen Viatris getur haft áhrif á próf fyrir 17-ketósteróíðum og 5-HIAA í þvagi og ætti að gera hlé á notkuninni í 48 klst. áður en prófið er framkvæmt.

Naproxen Viatris töflur innihalda laktósa og sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

*Eftirfarandi samsetningar með Naproxen Viatris ætti að forðast:*

*Metótrexat, stórir skammtar*

Lífrænar sýrur svo sem bólgueyðandi gigtarlyf geta minnkað úthreinsun metótrexats vegna hindrunar á pípluseytingu metótrexats og ákveðinnar umbrotamilliverkunar. Því skal ávallt forðast að ávísa stórum skömmtum af bólgueyðandi gigtarlyfjum samhliða háskammtameðferð með metótrexati.

*Tíklópídín*

Ekki má nota bólgueyðandi gigtarlyf samhliða tíklópídíni þar sem hindrandi áhrif á virkni blóðflagna aukast.

### *Bólgueyðandi gigtarlyf og acetylsalicylsýra*

Notkun naproxens ásamt öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum er ekki ráðlögð vegna þess að uppsöfnuð hættu á alvarlegum aukaverkunum tengdum bólgueyðandi gigtarlyfjum eykst.

### *Acetylsalicylsýra*

Klínísk gögn um lyfhrif benda til þess að samhliða notkun naproxen í meira en einn dag í senn geti hindrað áhrif lágskammta acetylsalicylsýru á starfsemi blóðflagna og að þessi hömlun geti varað í nokkra daga eftir að meðferð með naproxen er hætt. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar er ekki þekkt.

### *Lyf sem hindra samloðun blóðflagna*

Samhliða meðferð eykur hættu á blæðingum í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).

### *Warfarín*

Bólgueyðandi gigtarlyf hindra samloðun blóðflagna og skemma slímhimmuna í meltingarveginum, sem getur aukið hættu á blæðingum í meltingarvegi hjá sjúklingum sem nota segavarnarlyf. Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til að hættan á blæðandi magasári sé sérstaklega mikil við samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og warfaríns. Nýlega hefur verið sýnt fram á að þessi milliverkun tengist einnig umbrotum þar sem bólgueyðandi gigtarlyf og warfarín eru umbrotin af sama ensími, CYP 2C9. Bólgueyðandi gigtarlyf hindra umbrot þessa segavarnarlyfs *in vitro*.

*Skammtaæðlögum eða sérstakt eftirlit með sjúklingum getur þurft við notkun eftirtalinna lyfja samhliða Naproxen Viatrix:*

### *Metótrexat, litlir skammtar*

Gæta skal varúðar þegar bæði bólgueyðandi gigtarlyf og metótrexat eru gefin á sama sólarhring, þar sem plasmabættni metótrexats getur hækkað og valdið auknum eiturverkunum. Hafa þarf í huga hættu á hugsanlegri milliverkun á milli bólgueyðandi gigtarlyfs og metótrexats einnig við lágskammtameðferð með metótrexati. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eru hugsanlega í áhættuhópi gagnvart þessari milliverkun. Við samsetta meðferð skal hafa eftirlit með nýrnastarfsemi.

### *Lítíum*

Naproxen skerðir úthreinsun lítíums um nýru. Af þessum ástæðum hækkar þéttni lítíums í plasma allt að 40%. Vegna mjög lágs lækningalegs stuðuls lítíums skal forðast samhliða notkun lítíums og bólgueyðandi gigtarlyfja ef ekki er hægt að hafa títt eftirlitt með þéttni lítíums í sermi og hugsanlega lækka lítíumskammtinn.

### *Beta-blokkar*

Bólgueyðandi gigtarlyf hindra blóðþrýstingslækkandi áhrif beta-blokka. Það er þó aðallega indómetacín sem hefur verið rannsakað.

### *Ciklósporín*

Gjöf bólgueyðandi gigtarlyfja samhliða ciklósporíni er talin auka hættuna á eiturverkunum á nýru vegna skertrar nýmyndunar prostacyklína í nýrum. Við samhliða meðferð þarf því að fylgjast nákvæmlega með starfsemi nýrna.

### *Öflug (loop) þvagræsilyf, tíazíðafleiður*

Bólgueyðandi gigtarlyf (própiónsýruafleiður) hafa reynst hindra þvagræsandi áhrif fúrósemíðs og búmetaníðs (loop-þvagræsilyf), hugsanlega með hindrun prostaglandínnýmyndunar. Bólgueyðandi gigtarlyf geta einnig dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðafleiða.

Bólgueyðandi gigtarlyf geta minnkað áhrif þvagræsilyfja og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja.

### *Próbenecíð*

Próbenecíð er talið lengja helmingunartíma naproxens.

### *ACE-hemlar og angíótensín II blokkar*

Samhliða meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfi og ACE-hemlum eða angíótensín II blokkar, þ.m.t. sértækum cyklóoxýgenasa-2 hemlum, getur aukið hættuna á bráðri nýrnabilun, yfirleitt afturkræfri. Því skal gæta varúðar við samhliða notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, einkum öldruðum. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva og hafa skal eftirlit með nýrnastarfsemi þegar samhliða meðferð er hafin og reglulega meðan á henni stendur (sjá kafla 4.4).

### *Takrólímus*

Gjöf bólgueyðandi gigtarlyfja samhliða takrólímus er talin geta aukið hættuna á eiturvekunum á nýru vegna skertrar prostaglandínmyndunar í nýrum. Við samhliða meðferð þarf því að hafa nákvæmt eftirlit með nýrnastarfsemi.

### *Klópídógrei*

Í rannsóknum jók klópídógrei blóðtap af völdum naproxens í meltingarvegi. Á líklega við um öll bólgueyðandi gigtarlyf.

### *Sértækir serótónínendurupptökuhemlar*

Sértækir serótónínendurupptökuhemlar og bólgueyðandi gigtarlyf valda aukinni hættu á blæðingum, t.d. í meltingarvegi. Þessi hættu eykst við samsettu meðferð. Verkonarhátturinn tengist hugsanlega minni upptöku serótóníns í blóðflögum.

### *Barksterar*

Hætta á sáramyndun eða blæðingum í meltingarvegi er aukin við samhliðameðferð með barksterum og bólgueyðandi gigtarlyfjum (sjá kafla 4.4).

*Klínísk þýðing eftirfarandi samsetninga með Naproxen Viatris liggur ekki fyrir:*

*Sýrubindandi lyf, kólestryamín eða fæða geta tafið frásog naproxens án þess að minnka umfang frásogsins.*

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

*Meðganga:* Hindrun prostaglandínmyndunar getur haft neikvæð áhrif á meðgönguna og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Upplýsingar úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti, ásamt hættu á hjartagöllum eftir inntöku hemla prostaglandínmyndunar snemma á meðgöngu. Raunhættan (absolute risk) á fæðingargöllum í hjarta og æðum jókst úr innan við 1% í um 1,5%. Hættan er talin aukast með stækkandi skömmtum og lengri meðferðartíma. Hjá dýrum hefur gjöf lyfja er hemja prostaglandínmyndun reynst valda aukinni tíðni fósturláta fyrir og eftir hreiðrun auk fósturvísis/fósturdaða. Auk þess hefur komið fram aukin tíðni annarra vanskapana, þ.m.t. í hjarta og æðum, hjá dýrum sem hafa verið útsett fyrir lyfjum er hamla nýmyndun prostaglandína á líffæramyndunarskeiði.

Frá og með 20. viku meðgöngu getur notkun Naproxen Viatris valdið legvatnspurrð sem stafar af skertri nýrnastarfsemi hjá fósturi. Þetta getur komið fram stuttu eftir að meðferð er hafin og gengur venjulega til baka þegar meðferð er hætt. Auk þess hefur verið tilkynnt um þrengingu á fósturslagrás (ductus arteriosus) eftir meðferð á öðrum þriðjungi meðgöngu, sem yfirleitt gekk til baka eftir að meðferð var hætt. Því skal aðeins nota Naproxen Viatris á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu ef það er bráðnauðsynlegt. Ef Naproxen Viatris er notað hjá konu sem óskar eftir að verða þunguð, eða á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu skal skammturinn vera eins lítill og meðferðarími eins stuttur og hægt er.

Við útsetningu fyrir Naproxen Viatris í nokkra daga frá og með 20. viku meðgöngu skal íhuga forburðareftirlit með tilliti til legvatnspurrðar og þrengingar á slagæðarás. Hætta á meðferð með Naproxen Viatris ef vart verður við legvatnspurrð eða þrengingu á slagæðarás.

Á þriðja þriðjungi meðgöngu geta öll lyf sem hindra prostaglandínmyndun útsett fósturið fyrir:

- Eiturvekunum á hjarta og lungu (ótímabær þrenging/lokun slagæðarásar (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingur).

- Skertri nýrnastarfsemi, sem getur leitt til nýrnabilunar og þar með minnkað magn legvatns (sjá hér fyrir ofan).

Við lok meðgöngu móður og nýbura fyrir:

- Lengdum blæðingartíma.
- Minnkuðum samdrætti í legi, sem getur leitt til seinkunar eða lengingar fæðingar.

Af ofangreindum ástæðum má ekki nota Naproxen Viatris á þriðja þriðjungi meðgöngu.

Gögn úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti og hjartagöllum og kviðarklofa (gastroschisis) við notkun lyfja er hemja prostaglandínmyndun snemma á meðgöngu.

*Brjóstagjöf:* Naproxen skilst út í brjóstamjólki, en ekki er gert ráð fyrir neinum áhrifum á barnið við ráðlagða skammta.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Við meðferð með Naproxen Viatris getur viðbragðshæfni skerast hjá sumum sjúklingum. Þetta þarf að hafa í huga þegar mikil árvekni er nauðsynleg, t.d. við akstur bifreiða.

#### 4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá tengjast meltingarfærum, svo sem meltingartruflanir, magaverkir og ógleði.

Líffæraflokkur	Algengar (≥1/100, <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000, <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000)
Hjarta	Hjartsláttarónot		Hjartabilun
Blóð og eitlar			Blóðflagnafæð Kyrningafæð Hvítkornafæð Vanmyndunar- og rauðalosblóðleysi Kyrningahrap
Taugakerfi	Syfja Höfuðverkur Sundl		Krampi
Augu	Sjóntruflanir		
Eyru og völungarhús	Eyrnasuð	Heyrnarskerðing	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Astmi Mæði	Lungnabólga með fjölgun rauðkyrninga Lungnabjúgur
Meltingarfæri	Meltingartruflanir Kviðverkur Ógleði Niðurgangur Hægðatregða Brjóstsviði Munnbólga	Blæðingar í meltingarvegi Magasár Magabólga	Ristilbólga Rof Uppköst Sortusaur Vélindisbólga Brisbólga Blóðug uppköst Vindgangur Versnun ristilbólgu Versnun Crohns sjúkdóms
Nýru og þvaggfæri		Áhrif á nýru	Blóð í þvagi
Húð og undirhúð	Útþot Svitamyndun Húðfleiður	Ofsakláði Ljósnaemi, þ.m.t. sýndarporfyría Hárlos	Alvarleg viðbrögð í húð og slímhúð t.d. Stevens-Johnson heilkeni Regnbogaroðasótt Eitrunardreplos í húðþekju

Líffæraflokkur	Algengar (≥1/100, <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000, <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000)
Stoðkerfi og bandvefur			Máttleysi í vöðvum Vöðvaverkir
Efnaskipti og næring			Blóðkalíumhækkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Heilahimnubólga án sýkingar
Æðar			Háþrýstingur, Æðabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þorsti Bjúgur Vökvasöfnun	Hiti	
Ónæmiskerfi			Bráðaofnæmisviðbrögð Ofsabjúgur
Lifur og gall		Áhrif á lifur	Eitrunarlifrabólga, í einstökum tilvikum banvæn
Geðræn vandamál		Vandamál við að sofna Einbeitingarörðugleikar	Vitsmunaröskun Þunglyndi Martraðir Vægur óróleiki

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðileg gögn benda til að svolítið aukin hættu sé á segamyndun í slagæðum (t.d. hjartadrepum og heilablóðfalli) við notkun ákveðinna tegunda af bólgueyðandi gigtarlyfjum, einkum í stórum skömmtum og við langtíma meðferð (sjá kafla 4.4). Ef einkenni sýndarþorfyrru koma fram skal hætta meðferðinni og fylgjast með sjúklingnum. Í nokkrum tilvikum hefur verið greint frá hækkunum lifrabrófa við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja.

Ekki hefur verið greint frá natríumuppsöfnun í rannsóknum á umbrotum, en hugsanlegt er að áhætta við notkun naproxens sé meiri hjá sjúklingum sem grunur leikur á að hafi eða staðfest er að hafi hjartabilun. Naproxen hindrar samloðun blóðflagna og lengir blæðingartíma. Sár í maga eða skeifugörn, rof eða blæðing í meltingarvegi geta verið lífshættuleg, einkum hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.4). Í mjög sjaldgæfum tilvikum koma fram alvarlegar sýkingar í húð og mjúkvef er tengjast hlaupabólu.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmtun**

##### *Eiturverkanir:*

500 mg ollu engum einkennum hjá 2 ára. U.þ.b. 2,5 g ollu vægum eitúrahrifum hjá 3 ára. 1 g handa 7 ára og 5 g handa fullorðnum ollu engum einkennum. Áhrif á nýru hafa þó einstaka sinnum komið fram eftir töku skammta sem voru minni en 5 g. Hjá fullorðnum ollu 12-25 g yfirleitt miðlungi alvarlegum eiturvefnum.

##### *Einkenni við ofskömmtun:*

Ógleði, uppköst, kviðverkir. Höfuðverkur, sundl, sljóleiki, eyrnasuð. Hraðtaktur, hjartsláttarónot. Við háa skammta vistafirring, hreyfióeirð, árásarhneigð, áhrif á meðvitund, krampar, lágþrýstingur, efnaskiptablóðsýring. Hugsanlega áhrif á nýru eftir nokkra daga, hugsanlega áhrif á lifur. Lækkun próþrombíns í blóði. Hugsanlega blóðkalíumlækkun, hvítfrumnafjölgun.

##### *Meðferð:*

Magatæming og gjöf lyfjakola ef við á. Sýrubindandi lyf eftir þörfum. Leiðréttá skal truflanir í sýrubasa og blóðsaltajafnvægi. Tryggja skal góða þvagræsingu. Gefa skal díazepam við krömpum. Einkennabundin meðferð.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Bólguøyðandi lyf og gigtarlyf, ATC flokkur: M 01 AE 02.

Naproxen Viatrix inniheldur virka efnið d-2-(6'-metoxí-2' naftýl)-própiónsýru, própiónsýruafleiðu sem ber samheitið naproxen. Naproxen er bólguøyðandi lyf sem ekki er steri (NSAID), sem einnig hefur verkjastillandi og hitalækkandi eiginleika. Verkunarháttur bólguøyðingarinnar er ekki þekktur nákvæmlega.

Naproxen hindrar myndun prostaglandín F<sub>2α</sub> sem veldur miklum samdrætti í legi og lækkar hækkaða grunnvöðvaspennu í tengslum við tíðaverki. Naproxen hefur einnig reynst minnka tíðablæðingu við venjulegar blæðingar og blæðingar örvaðar af lykkju. Naproxen lengir blæðingatíma, mældan með Ivys aðferð og hindrar samloðun blóðflagna.

Naproxen hindrar nýmyndun prostaglandína í nýrum. Þess áhrif hafa ekki verulega þýðingu hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með langvinna skerðingu á nýrnastarfsemi, skerta hjartastarfsemi eða skerta lifrarárfsemi ásamt breytingum á plasmarúmmáli getur þessi hindrun á nýmyndun prostaglandína valdið bráðri nýrnabilun, vökvauppsöfnun og hjartabilun.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Naproxen frásogast hratt og að fullu. Hámarksþéttni í plasma næst að meðaltali eftir 2 klst. Helmingunartími í plasma er 10-17 klst. Jafnvægisþéttni næst eftir 4-5 skammta. Frásog verður yfirleitt ekki fyrir áhrifum af samhlíða neyslu sýrubindandi lyfja eða fæðu. Próteinbinding í sermi er >99% við ráðlagða skammta. Dreifingarrúmmál er lítið, u.þ.b. 0,1 l/kg líkamsþyngdar. Naproxen safnast ekki upp í líkamanum. Um 30% eru umbrotin í 6-O-desmetýlnaproxen, sem er lyfjafræðilega óvirkt. Naproxen er skilið út aðallega í þvagi og aðeins í litlu magni (1-2%) í hægðum. Efnið finnst aðallega í blóði bundið albúmini. Óbundið naproxen finnst aðallega í blóðinu.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

-

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídón, natríumsterkjuglýkólat, talk, magnesíumsterat, pólýsorbat.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

4 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluílát (gigtarpakkning (Jaysquare)), þynnupakkning eða töfluíláti úr HDPE með loki úr PP.

Pakkningastærðir:

250 mg: 25 og 100 stk. í töfluíláti fyrir gigtarsjúklinga  
50 x 1 stk. í þynnupakkningum (stakskammta)  
20 stk. í þynnupakkningum  
25 stk. og 100 stk. í töfluíláti úr plasti

500 mg: 25 stk. og 100 stk. í töfluíláti fyrir gigtarsjúklinga  
10 stk og 50 stk. í þynnupakkningum  
25 stk. og 100 stk. í töfluíláti úr plasti

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Írland

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

250 mg MTnr 880095 (IS)  
500 mg MTnr 880096 (IS)

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1991.  
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. apríl 2011.

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. nóvember 2023.