

PUBLIÉ LE 27/09/2023

# Naprosyne 1000 mg – Rappel de lots

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Un rappel de plusieurs lots du médicament Naprosyne 1000 mg, comprimés (boîte de 8), a été réalisé par le laboratoire Grunenthal en accord avec l'ANSM. Pour cette raison, cette spécialité ne sera plus disponible en pharmacie jusqu'à fin octobre 2023.

**Les lots concernés sont les suivants :**

- Lot n° 237T02 / Date de péremption : 31/05/2025
- Lot n° 237T03 / Date de péremption : 31/05/2025
- Lot n° 237T04 / Date de péremption : 31/05/2025
- Lot n° 238V01 / Date de péremption : 31/12/2025

**Ce rappel fait suite à l'identification d'une erreur de transcription en braille du dosage sur la boîte : il y est mentionné « 500 mg » au lieu de « 1000 mg ». Cette erreur pourrait donc exposer à un risque de surdosage.**

Les mentions imprimées sur la boîte sont conformes, seul l'encodage en braille est erroné. Les comprimés, les blisters et la notice contenus dans les boîtes présentant le défaut de braille correspondent bien à Naprosyne 1000 mg comprimés.

De nouveaux lots conformes de Naprosyne 1000 mg seront disponibles fin octobre 2023.

## Consignes pour les pharmacies

Nous vous demandons de contacter par tous les moyens dont vous disposez, les patients susceptibles de détenir les lots concernés par ce rappel, afin de leur présenter les raisons et modalités du rappel :

- Les patients non-voyants ou malvoyants doivent rapporter les boîtes en leur possession, même entamées, et sont invités à consulter leur médecin pour une prescription d'une alternative thérapeutique ou d'un autre dosage de Naprosyne, si leur traitement n'est pas terminé.
- Les autres patients ne sont pas impactés par le rappel. Les informations imprimées sur la boîte étant conformes, ils peuvent conserver et utiliser leur médicament.

## Informations pour les patients

- Si vous êtes non-voyant ou malvoyant, nous vous demandons de rapporter les boîtes à votre pharmacie, même entamées.
  - Si votre traitement n'est pas terminé, consultez votre médecin afin qu'il vous prescrive une alternative

thérapeutique ou un autre dosage de Naprosyne.

- Il n’y aucun impact pour les autres patients. Les informations mentionnées sur la boîte étant conformes, vous pouvez conserver et utiliser vos boîtes.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/09/2023

## Naprosyne 1000 mg, comprimés – Laboratoires Grünenthal

Niveau de rappel : Officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique, patients