



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NAPROXENE SODICO DOC Generici 550 mg compresse rivestite.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 550 mg di naproxene sodico (equivalenti a 500 mg di naproxene).

Eccipiente(i) con effetti noti: ogni compressa contiene 50 mg di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei dolori di media e moderata intensità con componente infiammatoria specialmente se di origine osteomuscolare. Naproxene è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (compresa l'artrite reumatoide giovanile) delle artrosi degenerative, della spondilite anchilosante, della gotta, dei dolori muscolo-scheletrici acuti come strappi, distorsioni, traumi, dolore lombosacrale, cervicale, tenosinoviti e fibrositi, dismenorrea.

Manifestazioni infiammatorie di origine post-traumatiche e post-operatorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 550 mg all'inizio; in seguito 275 mg ogni 6-8 ore, oppure 550 mg ogni 12 ore secondo il parere del medico.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il medicinale è inoltre controindicato nei soggetti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei.

Il naproxene non deve essere somministrato nei pazienti nei quali dette sostanze inducono reazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite poiché sono state osservate severe reazioni anafilattico-simili.

Ulcera peptica in fase attiva, ulcera gastroduodenale, colite ulcerosa e infiammazioni gastrointestinali.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Severa insufficienza cardiaca.

Terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso di NAPROXENE SODICO DOC Generici deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi, comprese quelle di tipo anafilattico, anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione del naproxene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi (vedere paragrafo 4.3).

Il naproxene non deve essere usato contemporaneamente ad altro farmaco a base di naproxene sodico in quanto entrambi circolano nel sangue in forma ionizzata, come anione naproxenato.

L'attività antipiretica e antinfiammatoria del naproxene può ridurre la febbre e l'infiammazione riducendo quindi l'utilità diagnostica di questi sintomi.

Broncospasmo può insorgere in pazienti con asma bronchiale o malattie allergiche o che ne abbiano sofferto.

Effetti gastrointestinali

Sono stati riportati episodi di sanguinamento gastrointestinale in pazienti in trattamento con naproxene; pertanto, in pazienti con pregressa patologia gastrointestinale, naproxene deve essere somministrato sotto stretto controllo medico.

Nel corso di terapia con antinfiammatori è possibile l'insorgere di gravi effetti collaterali a livello gastrointestinale come emorragia e perforazione; il rischio di tale evenienza sembra incrementare linearmente con la durata del trattamento ed è probabilmente associato all'uso delle dosi più elevate di questi farmaci.

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono NAPROXENE SODICO DOC Generici il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei coxib e di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Sebbene alcuni dati suggeriscono che l'uso di naproxene (1000 mg/die) può essere associato a un più basso rischio, alcuni rischi non possono essere esclusi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con naproxene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (p. es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Il naproxene diminuisce l'aggregazione piastrinica e prolunga il tempo di sanguinamento. Tale effetto deve essere tenuto in considerazione quando vengono determinati i tempi di sanguinamento.

Pazienti che soffrono di disordini della coagulazione o che sono in terapia con farmaci che interferiscono con l'emostasi, debbono essere attentamente osservati se si somministra loro il naproxene. Così anche il rischio di sanguinamento deve considerarsi incrementato in pazienti in terapia con anticoagulanti (es. eparina o warfarin). (In questi casi deve essere valutato attentamente il rischio/beneficio).

In un numero limitato di pazienti in terapia con naproxene è stato osservato edema periferico, pertanto i pazienti cardiopatici devono essere considerati ad alto rischio nel caso di somministrazione del farmaco.

Uso in pazienti con compromessa funzionalità renale

Dal momento che naproxene è eliminato per la massima parte attraverso le urine (95%) deve essere usato con grande cautela in pazienti con compromessa funzionalità renale e in questi pazienti deve essere monitorata la creatinina serica e/o la clearance della creatinina. Non è raccomandabile la somministrazione di naproxene in pazienti con una clearance di creatinina basale minore di 20 ml/minuto.

Prima e durante il trattamento con naproxene la funzionalità renale dovrà essere attentamente controllata nei casi di pazienti con flusso ematico renale compromesso, deplezione del volume extracellulare, cirrosi epatica,

limitazione di sodio, insufficienza congestizia cardiaca e pregressa malattia renale. Tra questi pazienti debbono essere inclusi anche gli anziani nei quali è prevedibile una limitata funzionalità renale. In questi pazienti dovrà essere presa in considerazione la riduzione della dose giornaliera al fine di evitare l'accumulo di metaboliti del naproxene.

Uso in pazienti con compromessa funzionalità epatica

In pazienti con insufficienza epatica cronica di origine alcolica ma anche in casi di cirrosi risulta ridotta la concentrazione totale plasmatica di naproxene mentre quella di naproxene libero risulta incrementata; non è conosciuta la causa di tale comportamento; pertanto è prudente, in questi pazienti, impiegare il farmaco alla minima dose efficace.

Sono state osservate sporadiche modifiche in test di laboratorio (es. test di funzionalità epatica) in pazienti in terapia con il naproxene; tuttavia non è stata rilevata alcuna modifica dei test di tossicità.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee, potenzialmente pericolose per la vita o fatali, inclusi dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), sono state riportate in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. NAPROXENE SODICO DOC Generici deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Se il paziente ha sviluppato SJS, TEN o DRESS con l'uso di NAPROXENE SODICO DOC Generici, il trattamento con NAPROXENE SODICO DOC Generici non deve essere ripreso e deve essere interrotto definitivamente.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi sugli animali con farmaci antinfiammatori non steroidei, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

NAPROXENE SODICO DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene 50 mg di sodio per compressa equivalente al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A causa dell'elevato legame del naproxene con le proteine plasmatiche, i pazienti che ricevono contemporaneamente farmaci altamente legati alle proteine quali idantoinici, barbiturici, anticoagulanti o sulfamidici, devono essere attentamente monitorati al fine di escludere effetti da sovradosaggio di questi farmaci.

Beta-bloccanti: il naproxene ed altri antinfiammatori non steroidei possono ridurre l'effetto antipertensivo del propranololo e di altri beta-bloccanti.

Litio: è stata riportata l'inibizione dell'eliminazione del litio con conseguente incremento della sua concentrazione plasmatica.

Probenecid: il probenecid, somministrato contemporaneamente, produce un innalzamento dei livelli plasmatici di naproxene e prolunga considerevolmente la sua emivita plasmatica.

Metotrexato: prudenza è consigliata nel caso di somministrazioni concomitanti di metotrexato per il possibile innalzamento della sua tossicità causata dalla riduzione della secrezione tubulare.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Sebbene gli studi clinici non sembrano indicare che il naproxene abbia effetti sugli anticoagulanti, sono stati osservati casi isolati di aumento del rischio di emorragia con l'uso combinato di naproxene sodico e di una terapia anticoagulante. Si raccomanda una stretta sorveglianza di tali pazienti.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono naproxene in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Furosemide: il naproxene ed altri antinfiammatori non steroidei possono inibire l'attività diuretica della furosemide.

Alcool

Evitare l'assunzione di alcool.

Acido acetilsalicilico o altri FANS

Si sconsiglia l'uso contemporaneamente ad acido acetilsalicilico o altri FANS.

Acido acetilsalicilico

I dati di farmacodinamica clinica evidenziano che l'uso concomitante di naproxene per più di un giorno consecutivo può inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'attività piastrinica e questa inibizione può persistere per alcuni giorni dopo l'interruzione del trattamento con naproxene. La rilevanza clinica di questa interazione non è nota.

Chinolonici

È sconsigliato l'uso degli antinfiammatori non steroidei contemporaneamente a farmaci chinolonici.

Il naproxene sodico può diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini.

Si suggerisce di sospendere temporaneamente la somministrazione di naproxene 48 ore prima di effettuare test di funzionalità surrenalica, perché esso può interferire con alcuni test per la determinazione dei 17-chetosteroidi.

Allo stesso modo naproxene può interferire con la ricerca dell'acido 5-idrossiindolacetico urinario.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5 %. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Negli animali si è manifestato un ritardo nel parto.

Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di naproxene potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali si sono risolti dopo la sospensione del trattamento. Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il naproxene non deve essere somministrato se non strettamente necessario.

Se il naproxene è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile.

In seguito all'esposizione a naproxene per diversi giorni dalla 20^a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o di costrizione del dotto arterioso, il trattamento con naproxene deve essere interrotto.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra), che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, il naproxene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Naproxene è stato trovato nel latte materno, pertanto l'uso di naproxene deve essere evitato nelle pazienti che allattano.

Fertilità

L'uso di naproxene, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclooossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di naproxene dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Si raccomanda di usare cautela a quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza o vertigini o depressione durante la terapia con naproxene sodico.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati osservati con il naproxene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: stipsi, pirosi gastrica, dolore addominale, nausea, cefalea, vertigine, sonnolenza, prurito, tinnito, edema e dispnea. Come per altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei, anche con il naproxene sono stati segnalati effetti indesiderati gravi quali sanguinamento (ematemesi, melena) o perforazione gastrointestinale, ulcerazioni gastrointestinali, nefrotossicità, epatotossicità e reazioni di ipersensibilità (quali eruzioni cutanee, angioedema o broncospasmo).

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale, possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4).

Dopo somministrazione di naproxene sono stati riportati: nausea, pirosi, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Reazioni bollose, includenti sindrome di Stevens- Johnson e necrosi tossica epidermica (molto raramente).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p. es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

Effetti gastrointestinali

I più frequenti sono: nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, pirosi, dispepsia, esofagite, stomatite, diarrea, dolore epigastrico.

Gli effetti rari sono: colite, stomatite ulcerativa, pancreatite.

Gli effetti più seri sono sanguinamento gastroenterico, ulcera peptica (talvolta con perforazione e emorragie) e colite.

I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Effetti sistemici

Comuni: sensazione di sete.

Rari: reazione anafilattica (i possibili sintomi di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione [da ostruzione laringea o da broncospasmo] o della deglutizione, prurito generalizzato [specialmente alle piante dei piedi o delle palme delle mani] orticaria con o senza angioedema [aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra], arrossamento della cute [specialmente intorno alle orecchie] cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea). Febbre.

Reazioni anafilattiche alle preparazioni di naproxene e naproxene sodico sono state riportate nei pazienti con o senza pregressa ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei.

Effetti dermatologici

Rash cutanei, orticaria e angioedema, ecchimosi, sudorazione, porpora, prurito.

Rari: alopecia, dermatite da fotosensibilità, reazioni bollose inclusa sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell (necrosi tossica epidermica), eritema multiforme, eritema nodoso.

Possono manifestarsi anche reazioni allergiche alle preparazioni di naproxene e naproxene sodico, necrosi cutanea e foto-sensibilizzazione inclusi rari casi di pseudoporfiria o di epidermolisi bollosa.

Frequenza: Non nota - Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (vedere paragrafo 4.4), eruzione fissa da farmaci.

Effetti renali

Le reazioni renali non sono limitate alla nefrite glomerulare ma comprendono anche nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, ematuria, necrosi papillare, ritenzione idrica, iperpotassiemia e insufficienza renale.

Effetti epatici

Gli effetti rari sono: alterazione dei test di funzionalità epatica, ittero.
Molto rari: epatite grave.

Effetti sul sistema nervoso centrale

Mal di testa, sensazione di testa vuota, insonnia, convulsioni, difficoltà di concentrazione, confusione e stordimento, disturbi uditivi e visivi, vertigine, sonnolenza, tinnito.

Rari: depressione, difficoltà di concentrazione, senso di malessere, meningite asettica, disordini cognitivi.

Effetti muscoloscheletrici e del tessuto connettivo

Mialgia, debolezza muscolare.

Effetti ematologici

Raramente possono manifestarsi: agranulocitosi, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica e anemia emolitica.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Comuni: palpitazioni.

Rari: scompenso cardiaco congestizio, vasculite, tachicardia.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Effetti respiratori

Rari: polmonite eosinofila, broncospasmo, alveoliti, edema della laringe, asma, dispnea.

Effetti endocrini e metabolici

Rari: iperglicemia, ipoglicemia.

Altri

Disturbi del visus, diminuzione dell'udito, edema medio periferico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio sono: sonnolenza, bruciori di stomaco, dispepsia, nausea, vomito.

Nel caso di assunzione di quantità elevate di naproxene si deve procedere allo svuotamento dello stomaco ed adottare le normali misure di supporto. L'immediata somministrazione di adeguate quantità di carbone tendono a ridurre significativamente l'assorbimento del farmaco.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori ed antireumatici.

Codice ATC: M01AE02.

I classici test farmacologici sugli animali hanno mostrato che naproxene ha proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche; l'effetto antinfiammatorio negli animali adrenalectomizzati indica che la sua azione non è mediata dall'asse adrenopituitario.

Naproxene ha anche mostrato di inibire la prostaglandinsintetasi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità del naproxene è completa sia per via orale che rettale. I livelli ematici aumentano con l'aumentare della dose: da circa 50 mcg/ml con 250 mg/die a circa 100 mcg/ml con 1000 mg/die.

L'emivita plasmatica del naproxene è di 12 – 15 ore; il legame con le proteine plasmatiche è del 99%. Il naproxene viene escreto per via urinaria in parte immodificato (circa 10%) ed in parte metabolizzato (6-O-desmetil naproxene), in forma libera e coniugata.

Il cibo non altera la quantità assorbita di naproxene, ma causa un leggero rallentamento del suo assorbimento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove farmaco-tossicologiche eseguite in diverse specie di animali (topo, ratto, coniglio, cane) hanno permesso di verificare la buona tollerabilità locale e generale del principio attivo naproxene. Infatti, esso non determina effetti tossici ed è ben tollerato dopo somministrazione rettale nel coniglio, orale nel ratto, rettale ed orale nel cane.

Non vi sono ulteriori informazioni sui dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido stearico, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa tipo LF, ipromellosa 2910, polietilenglicole 8000, titanio diossido, colorante indigotina.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dal calore e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister Al/PVC/PVDC contenuti in astucci di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NAPROXENE SODICO DOC Generici 550 mg Compresse rivestite - 30 compresse: A.I.C. n. 034792010.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 2001.

Data del rinnovo più recente: Luglio 2011.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2024.