

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apo-Napro Fast, 220 mg, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka, miękka zawiera 220 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 200 mg naproksenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda kapsułka, miękka zawiera 65,3 mg sorbitolu.

Lecytyna pochodząca z oleju sojowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka.

Niebieska, przezroczysta miękka kapsułka żelatynowa, która zawiera 220 mg naproksenu sodowego o długości w przybliżeniu od 20 mm do 22 mm i szerokości w przybliżeniu od 8 mm do 10 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- ból głowy,
 - ból zęba,
 - ból mięśni,
 - ból stawów,
 - ból pleców,
 - bolesne miesiączkowanie,
 - dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.
- Obniżenie gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat i starsze:

Zazwyczaj: 1 kapsułka co 8 do 12 godzin.

Jako dawkę początkową można też zastosować 2 kapsułki, a jeśli objawy utrzymują się, po 12 godzinach przyjąć następną kapsułkę.
Maksymalna dawka dobową to 3 kapsułki na dobę.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat:

Nie stosować więcej niż 2 kapsułki na dobę.

Sposób podawania

Apo-Napro Fast przyjmuje się doustnie, najlepiej natychmiast po posiłku jednocześnie popijając szklanką wody lub mleka.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek naproksen należy stosować w najmniejszej dawce skutecznej i uważnie monitorować czynności nerek. Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania naproksenu u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Naproksen jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

Naproksen należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania naproksenu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub marskością wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości taka, jak: astma oskrzelowa, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych inhibitorów syntezy prostaglandyn (niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ) w wywiadzie.
- Choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, zastoinowe lub zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub inne krwawienia, takie jak krwawienie z mózgowych naczyń krwionośnych.
- Skaza krwotoczna lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek, (klirens kreatyniny < 30 ml/min).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Ciężka niewydolność serca.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane mogą zostać zminimalizowane w wyniku stosowania produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy bólu i (lub) gorączki utrzymują się, nawracają lub nasilają się.
- Pacjent powinien zasięgać porady lekarza, jeśli w okresie stosowania produktu Apo-Napro Fast wystąpią zaburzenia żołądka i jelit, takie jak zgaga,

- ból z okolic brzucha lub krwawienie.
- Przed rozpoczęciem stosowania naproksenu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie należy zachować ostrożność (pacjentom należy zalecić konsultacje z lekarzem lub farmaceutą). W związku z terapią lekami z grupy NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów w organizmie, nadciśnienie tętnicze i obrzęk.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.
- Należy zachować szczególną ostrożność stosując naproksen u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów należy dokładnie monitorować czynności nerek.
- Produkt Apo-Napro Fast, tak jak inne leki z grupy NLPZ, ze względu na działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować niektóre objawy zakażenia utrudniając diagnozę. W związku z tym należy zachować ostrożność stosując ten produkt leczniczy u pacjentów z zakażeniem.
- Pacjenci z zaburzeniami przewodzenia pokarmowego oraz zaburzeniami krzepnięcia krwi mogą stosować produkt Apo-Napro Fast wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- U wszystkich pacjentów mogą w dowolnym momencie leczenia wystąpić działania niepożądane ze strony przewodzenia pokarmowego. Ryzyko takich objawów nasila się proporcjonalnie wraz ze zwiększaniem dawki. Ryzyko ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodzenia pokarmowego jest większe u pacjentów osłabionych. U tych pacjentów należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Mimo że z danych wynika, że stosowanie naproksenu (w dawce 1000 mg na dobę) wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie tego ryzyka nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające, aby zdecydowanie określić wpływ małych dawek naproksenu sodowego (220 mg - 660 mg na dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

- Nie należy stosować tego produktu leczniczego dłużej niż przez 10 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem.
- Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.
- Produkt Apo-Napro Fast zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. Pacjenci uczuleni na orzeszki sojowe lub soję nie powinni stosować tego leku.

Produkt leczniczy Apo-Napro Fast zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosuje Apo-Napro Fast z innymi regularnie przyjmowanymi produktami leczniczymi.

Ponieważ naproksen silnie wiąże się z białkami osocza, dawkę fenytoiny i (lub) sulfonamidów silnie wiążących się z białkami osocza (np. sulfadoksyny) należy zmniejszyć w czasie jednoczesnego stosowania inhibitorów syntetazy prostaglandyn, takich jak naproksen. Jedynie

bardzo duże dawki naproksenu podczas jednoczesnego stosowania tiopentalu i hydantoiny mogą powodować ich uwalnianie i objawy przedawkowania.

Naprosken może nasilić działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i heparyny (zwiększone ryzyko krwawienia z powodu zahamowania agregacji płytek), patrz punkt 4.4. Należy pamiętać, że działanie pochodnych sulfonilomocznika (doustnych leków przeciwcukrzycowych) może nasilać się ze względu na hamowanie białek osocza.

Zgłaszano, że działanie furosemidu polegające na wydalaniu nadmiernej ilości sodu w moczu jest hamowane przez kilka leków z tej grupy terapeutycznej. Zgłaszano także hamowanie eliminacji litu prowadzące do zwiększenia stężenia litu w osoczu.

Apo-Napro Fast oraz inne leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć działanie przeciwnadciśnieniowe leków beta-adrenolitycznych. Jednocześnie stosowany probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i wydłuża znacząco jego okres półtrwania w osoczu.

W czasie jednoczesnego stosowania naproksenu i metotreksatu zgłaszano znaczne nasilenie toksycznego działania metotreksatu. Nie określono wyraźnie mechanizmu tej interakcji, ale sugerowano, że może to wynikać z uwagi na zmniejszenie eliminacji metotreksatu przez nerki. Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu i metotreksatu.

Podobnie jak inne inhibitory syntetazy prostaglandyn, naprosken sodowy może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek w okresie jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE.

Inhibitory syntetazy prostaglandyn, takie jak naprosken, mogą powodować nasilenie nefrotoksyczności cyklosporyny ze względu na jej wpływ na prostaglandyny w nerkach. Nie zaleca się podawania naproksenu jednocześnie z innymi inhibitorami syntetazy prostaglandyn ze względu na nasiloną toksyczność podczas terapii skojarzonej oraz brak dowodów na korzyści terapeutyczne wynikających z jej stosowania.

Badania laboratoryjne:

Zaleca się, aby tymczasowo zakończyć leczenie produktem Apo-Napro Fast na 48 godzin przed badaniami czynności nadnerczy, ponieważ naprosken może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych dotyczących 17-oksosteroidów. Podobnie, naprosken może zaburzać niektóre badania laboratoryjne dotyczące oznaczenia kwasu 5-hydroksyindoloocetowego w moczu.

Kwas acetylosalicylowy:

Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień, osłabia wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na aktywność płytek krwi, co może trwać do kilku dni po zaprzestaniu stosowania naproksenu. Znaczenie kliniczne tego działania nie jest znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują nasilenie ryzyka poronień oraz wad rozwojowych serca i wytrzewienia po podaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych układu krążenia

zwiększało się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że to ryzyko nasila się wraz z wielkością dawki i czasem trwania leczenia.

Wykazano, że podanie inhibitora syntezy prostaglandyn skutkuje zwiększoną utratą zwierząt przed i po implantacji oraz nasiloną śmiertelnością płodów i zarodków.

Ponadto, u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w czasie organogenezy zgłaszano większą częstość występowania różnych wad rozwojowych, także układu krążenia.

Nie należy stosować naproksenu podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli naproksen jest stosowany przez kobietę, która stara się zajść w ciążę lub w okresie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować najmniejszą dawkę skuteczną i najkrótszy czas trwania leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywołać u płodu:

- działania toksyczne w układzie krążenia i układzie oddechowym (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą skutkować niewydolnością nerek oraz małowodziem.

U matki i noworodka po zakończeniu ciąży mogą spowodować:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, czyli działanie hamujące agregację płytek krwi, które może wystąpić nawet podczas stosowaniu małych dawek;
- zahamowanie skurczy macicy, co skutkuje opóźnionym lub przedłużonym porodem. Dlatego stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Naproksen stwierdzono w mleku kobiet karmiących piersią. Dlatego nie należy stosować produktu Apo-Napro Fast u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Istnieją dowody wskazujące, że inhibitory cyklooksygenazy/syntezy prostaglandyn zmniejszają płodność kobiet, wpływając na owulację, co jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia naproksenem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Apo-Napro Fast nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Rzadko: Niedokrwistość hemolityczna
Bardzo rzadko: Granulocytopenia, jak agranulocytoza, trombocytopenia
Częstość nieznana: Niedokrwistość aplastyczna

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: Reakcje anafilaktyczne na produkty lecznicze zawierające naproksen i naproksen sodowy. Zgłaszano reakcje anafilaktyczne u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, inne leki z grupy NLPZ lub na naproksen sodowy lub bez takiej nadwrażliwości

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: Hiperkaliemia
Częstość nieznana: Dna

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: Pogorszenie koncentracji, bezsenność, zaburzenie czynności poznawczych

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: Ból głowy
Bardzo rzadko: Drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych
Częstość nieznana: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego

Zaburzenia oka:

Często: Zaburzenia widzenia

Zaburzenia ucha i błędnika:

Często: Szumy uszne
Rzadko: Pogorszenie słuchu

Zaburzenia serca:

Często: Obrzęk, niewydolność serca

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: Zapalenie naczyń krwionośnych
Bardzo rzadko: Tętnicze incydenty zakrzepowe (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, patrz punkt 4.4)
Częstość nieznana: Nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: Eozynofilowe zapalenie płuc

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często: Nudności, ból nadbrzusza lub brzucha, zaparcia
Często: Wymioty
Niezbyt często: Krwawienie i (lub) perforacja przewodu pokarmowego
Rzadko: Wrzodziejące zapalenie jamy ustnej
Częstość nieznana: Nietrawienne owrzodzenie przewodu pokarmowego, zapalenie okrężnicy, zespół trawienny

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: Zapalenie wątroby ze skutkiem śmiertelnym

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: Wysypka
Niezbyt często: Reakcje nadwrażliwości na światło

Rzadko: Łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło przebiegające z objawami porfirii skórnej późnej lub pęcherzowego oddzielania naskórka
Bardzo rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy
Częstość nieznana: Obrzęk naczynioruchowy, nekroliza naskórka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: Krwimocz, kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy
Częstość nieznana: Niewydolność nerek

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Częstość nieznana: Zaburzenia płodności u kobiet (patrz punkt 4.6)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: Niewielki obrzęk obwodowy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania mogą być następujące: nudności, wymioty, bóle żołądka, senność (śpiączka w przypadku bardzo ciężkiego zatrucia), zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, dezorientacja, biegunka, krwawienie ze strony przewodu pokarmowego, hipernatremia, drgawki (rzadko), wpływ na wątrobę i nerki, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa i sinica.

Leczenie

Na początku leczenie polega na nie dopuszczeniu do wchłonięcia naproksenu w wyniku podania węgla aktywnego. Jeśli pacjent zażyje bardzo dużą dawkę, płukanie żołądka jest wskazane tylko do godziny po przyjęciu naproksenu. Następnie kontynuuje się leczenie podtrzymujące i objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01A E02.

Naprosken sodowy należy do leków z grupy NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych). Jest to nienarkotyczny lek przeciwbólowy, przede wszystkim o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, jego mechanizm działania to hamowanie syntetazy prostaglandyn. Dokładny mechanizm działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Naprosken sodowy łatwo rozpuszcza się w wodzie i po podaniu doustnym jest szybko i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po przyjęciu na czczo największe stężenie w osoczu występuje po 1 - 2 godzinach. Średni okres półtrwania naproksenu w fazie eliminacji wynosi od 13 do 17 godzin. W dawkach terapeutycznych ponad 99% naproksenu wiąże się z albuminami w surowicy. Około 95% dawki naproksenu sodowego jest wydzielane z moczem w postaci niezmienionego naproksenu, 6-O-demetylonaproksenu i związków sprzężonych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rakotwórczość

Naprosken podawano z paszą szczurom Sprague-Dawley przez 24 miesiące w dawkach 8, 16 i 24 mg/kg/dobę. Nie wykazano działania rakotwórczego naproksenu u szczurów.

Działanie mutagenne

Nie obserwowano działania mutagennego w badaniach z *Salmonella typhimurium* (5 linii komórkowych), *Sachharomyces cerevisiae* (1 linia komórkowa) i badaniach chłoniaka u myszy.

Płodność

Naprosken nie wpływał na płodność szczurów po podaniu doustnym w dawkach 30 mg/kg/dobę samcom i 20 mg/kg/dobę samicom.

Działanie teratogenne

Naprosken nie wykazywał działania teratogennego po podaniu doustnym w dawce 20 mg/kg/dobę w czasie organogenezy u szczurów i królików.

Wpływ na rozwój około- i pourodzeniowy oraz reprodukcję

Po podaniu naproksenu ciężarnym samicom szczura w dawkach 2, 10 i 20 mg/kg/dobę w trzecim trymestrze ciąży, obserwowano trudnościami w czasie porodu. Są to znane działania niepożądane substancji z tej grupy terapeutycznej i wykazano je u ciężarnych samic szczura po podaniu aspiryny i indometacyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 600
Kwas mlekowy
Glikol propylenowy
Powidon K-30

Oślonka kapsułki:
Żelatyna

Sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony
Glicerol
Woda oczyszczona
Błękit patentowy V (E131)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Alkohol izopropylowy
Lecytyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVDC/PE/PVC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 3, 10, 12, 20 lub 24 kapsułki w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24347

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.10.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

15.03.2021