

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apo-Napro, 250 mg, tabletki

Apo-Napro, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

250 mg: każda tabletki zawiera 250 mg naproksenu.

500 mg: każda tabletki zawiera 500 mg naproksenu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

250 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „APL-250” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

500 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki o kształcie kapsułki z wytłoczonymi napisami „APL” i „500” rozdzielonymi linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletki ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

1. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i innych chorób reumatycznych (choroby zwyrodnieniowej stawów, zeszywniającego zapalenia kręgosłupa, młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów).
2. Leczenie ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych, bolesnego miesiączkowania i ostrej dny moczanowej.
3. Objawowe leczenie gorączki różnego pochodzenia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4.).

Dorośli:

W chorobach reumatycznych:

Od 500 mg do 1 g w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin lub w dawce pojedynczej.

Zaleca się zastosowanie dawki nasycającej 750 mg lub 1 g na dobę w stanach ostrych:

- U pacjentów, u których występuje silny ból w nocy i (lub) sztywność poranna.
- U pacjentów, którzy uprzednio stosowali duże dawki innego leku przeciwreumatycznego.

- U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów, u których ból jest dominującym objawem choroby.

W ostrych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych i bolesnym miesiączkowaniu:

Dawka początkowa wynosi 500 mg jednorazowo, następnie 250 mg co 6 do 8 godzin, zależnie od potrzeb. Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

W gorączce różnego pochodzenia:

Dawka wynosi 250 mg co 8 godzin, w zależności od potrzeb. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3-5 dni.

W ostrej dnie moczanowej:

Dawka początkowa wynosi 750 mg, następnie 250 mg co 8 godzin do ustąpienia napadu.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Jeśli stosowanie leków z grupy (NLPZ) uznano za konieczne, należy podawać najmniejszą dawkę skuteczną przez możliwie najkrótszy okres. Pacjentów z tej grupy należy okresowo monitorować w kierunku wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego podczas leczenia lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Patrz dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek.

W badaniach wykazano, że u pacjentów w podeszłym wieku występuje zwiększone stężenie wolnej frakcji naproksenu, mimo iż jego całkowite stężenie w osoczu nie zmienia się. Nie jest znane znaczenie tego faktu dla dawkowania naproksenu.

Dzieci (w wieku powyżej 5 lat):

W młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów:

10 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych co 12 godzin. Apo-Napro nie jest zalecany do stosowania w żadnym innym wskazaniu u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Lekarz powinien zalecić najwłaściwszą postać farmaceutyczną i moc, w zależności od wieku, masy ciała i dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

Zaleca się stosowanie najmniejszej dawki skutecznej (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy monitorować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Nie zaleca się stosowania naproksenu u pacjentów z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Należy przyjmować w czasie jedzenia lub po jedzeniu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na naproksen, naproksen sodowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Czynna lub nawracająca, choroba wrzodowa lub krwotok z żołądka i (lub) dwunastnicy (dwa lub więcej wyraźnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia) w wywiadzie .
Krwawienie z przewodu pokarmowego w wywiadzie lub perforacja związane z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Ze względu na ryzyko wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych naproksen jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w wywiadzie wystąpiły reakcje nadwrażliwości (np. astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) po zastosowaniu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ciężka niewydolność serca, niewydolność wątroby i niewydolność nerek (patrz punkt 4.4).

Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2. oraz poniżej: Wpływ na układ pokarmowy i układ krążenia).

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2), (patrz punkt 4.5).

Pacjenci w podeszłym wieku podczas stosowania leków z grupy NLPZ są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, zwłaszcza krwawienia i owrzodzenia, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.2).

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Należy to uwzględnić, interpretując wyniki czasu krwawienia u pacjenta.

Naproksen wykazuje działanie przeciwgorączkowe i przeciwzapalne, dlatego może maskować objawy gorączki i stanu zapalnego.

Naproksen może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, takie jak czynności wątroby, ale w żadnym z badań nie wykazano wyraźnej tendencji wskazującej na toksyczność.

U niektórych pacjentów, szczególnie ze zmniejszonym przepływem nerkowym, np. u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego, marskością wątroby, stosujących dietę z ograniczoną zawartością sodu, zastoinową niewydolnością serca, wcześniejszymi zaburzeniami czynności nerek, należy kontrolować czynność nerek przed i podczas leczenia naproksenem. Dotyczy to także pacjentów w podeszłym wieku, u których może występować zaburzenie czynności nerek, oraz pacjentów stosujących leki moczopędne. U tych pacjentów należy zmniejszyć dawkę dobową produktu, aby zapobiec potencjalnemu kumulowaniu się metabolitów naproksenu.

Zaburzenia układu oddechowego

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową, czynną lub w wywiadzie, ponieważ odnotowano, że leki z grupy NLPZ powodują skurcz oskrzeli u tych pacjentów.

Zaburzenia układu krążenia, czynności nerek i wątroby

Przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować zależne od dawki zmniejszenie produkcji prostaglandyny i przyspieszać niewydolność nerek. Pacjenci z wysokim ryzykiem wystąpienia tych objawów to pacjenci z zaburzeniem czynności nerek, zaburzenia serca, zaburzenia wątroby, stosujących leki moczopędne lub pacjenci w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy monitorować czynność nerek (patrz także punkt 4.3).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów i obrzękami należy odpowiednio monitorować i poinformować, ponieważ zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych NLPZ (zwłaszcza w dużych dawkach i długotrwanie) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). Mimo że z danych wynika, że stosowanie naproksenu (w dawce dobowej 1000 mg) wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych powinni być leczeni naproksenem wyłącznie po rozpatrzeniu korzyści i ryzyka. Należy podobnie postępować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja

W każdym momencie leczenia lekami z grupy NLPZ odnotowano występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji, które mogą być śmiertelne, z objawami ostrzegawczymi lub bez, lub ciężkie zdarzenia dotyczące żołądka i jelit w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki leku z grupy NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, zwłaszcza powikłane krwawieniem lub owrzodzeniem (patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej możliwej dawki terapeutycznej. U tych pacjentów oraz u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego (patrz poniżej i punkt 4.5) należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków osłonowych (np. mizoprostol, inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci, u których występuje działanie toksyczne w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie niepokojące objawy dotyczące przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienie), szczególnie na początku leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne takie, jak kwas acetylosalicylowy.

W przypadku, gdy u pacjenta otrzymującego naproksen wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie, produkt należy odstawić.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków z grupy NLPZ u pacjentów z zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie (zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ istniejąca choroba może ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ponieważ naproksen jest w dużym stopniu (95%) wydalany z moczem w wyniku przesączania kłębuszkowego, należy zachować szczególną ostrożność podając go pacjentom z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów zaleca się kontrolowanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi i (lub) klirensu kreatyniny. Nie zaleca się stosować naproksenu u pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, takimi jak przewlekła choroba alkoholowa wątroby i inne postaci marskości wątroby, zmniejsza się całkowite stężenie naproksenu w osoczu, natomiast zwiększa stężenie wolnej frakcji naproksenu. Pomimo, że nie jest znane znaczenie tego faktu dla dawkowania naproksenu, u tych pacjentów zaleca się stosowanie najmniejszej dawki skutecznej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami hematologicznymi

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub stosujących leki wpływające na homeostazę krwi, gdy stosuje się jednocześnie produkty zawierające naproksen. Mogą one zwiększyć krwawienie u pacjentów z nasilonym ryzykiem krwawienia lub stosujących leki przeciwzakrzepowe, takie jak pochodne dikumarolu.

Reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne)

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u pacjentów wykazujących szczególną skłonność do takich reakcji. Po podaniu naproksenu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ, lub produktów zawierających naproksen w przeszłości obserwowano lub nie obserwowano reakcji nadwrażliwości. Mogą one również wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, reakcjami bronchospastycznymi (np. astma), zapaleniem błony śluzowej nosa i polipów nosa w wywiadzie.

Reakcje nadwrażliwości, takie jak anafilaksja, mogą zagrażać życiu pacjenta.

Kortykosteroidy

Jeżeli jest konieczne dawkowanie lub odstawienie kortykosteroidu, stosowanego jednocześnie z naproksemem, należy stopniowo zmniejszać dawkę kortykosteroidu. Jednocześnie należy dokładnie monitorować pacjenta w kierunku wystąpienia objawów działań niepożądanych, w tym niewydolnością nadnerczy i zaostrzeniem objawów zapalenia stawów.

Zaburzenia widzenia

Pomimo, że w badaniach nie wykazano zaburzenia widzenia związanego ze stosowaniem naproksenu, u niektórych pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ rzadko obserwowano zaburzenia oka, dotyczące zapalenia i obrzęku tarczy nerwu wzrokowego oraz pozagałkowego zapalenia nerwu wzrokowego. Wprawdzie nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego z naproksemem, jednak zaleca się, aby każdego pacjenta, u którego wystąpią zaburzenia widzenia poddać badaniu okulistycznemu.

Uogólniony tocień rumieniowaty lub mieszana choroba tkanki łącznej

U pacjentów, u których występuje uogólniony tocień rumieniowaty lub mieszana choroba tkanki łącznej może wystąpić zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia dermatologiczne

Bardzo rzadko, u pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ odnotowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektórych śmiertelnych, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (patrz punkt 4.8). Ryzyko wystąpienia opisanych reakcji wydaje się być największe na początku leczenia, w większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Naproksen należy odstawić w przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian chorobowych dotyczących błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Zaburzenia płodności u kobiet

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania naproksenu.

Produkt leczniczy zawiera sód.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie naproksenu z lekami zobojętniającymi kwas solny, cholestyraminą lub z pokarmem może opóźnić wchłanianie naproksenu, ale nie zmniejsza stopnia jego wchłaniania.

Ze względu na duży stopień wiązania naproksenu z białkami osocza, należy monitorować pacjentów stosujących jednocześnie pochodne hydantoiny, leki przeciwzakrzepowe lub sulfonoamidy wiążące się w dużym stopniu z białkami osocza, czy nie występuje przedawkowanie tych leków. Wprawdzie nie obserwowano interakcji między naproksenem a lekami przeciwzakrzepowymi lub pochodnymi sulfonylomocznika, jednak należy zachować ostrożność z uwagi na interakcje między tymi lekami a innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Inne leki przeciwbólowe, w tym inhibitory cyklooksygenazy-2:

Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ (w tym kwasu acetylosalicylowego), ponieważ może to prowadzić do zwiększonego ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwnadciśnieniowe:

Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego. Może wystąpić zwiększone ryzyko zaburzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów acetylocholinoesterazy (ACE).

Leki moczopędne:

Zmniejszenie działania moczopędnego. Leki moczopędne mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego związanego ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Glikozydy nasercowe:

Leki z grupy NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać współczynnik przesączania kłębuszkowego glikozydów nasercowych i zwiększać ich stężenie w osoczu.

Lit:

Zmniejszenie eliminacji litu.

Probenecyd:

Jednoczesne podanie z probenecydem zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i wydłuża jego okres półtrwania.

Metotreksat:

Zmniejszenie eliminacji metotreksatu.

Cyklosporyna:

Zwiększenie ryzyka działania nefrotoksycznego.

Mifepryston:

Nie należy stosować leków z grupy NLPZ przed upływem 8 do 12 dni od podania mifeprystonu, gdyż mogą osłabiać jego działanie.

Kortykosteroidy:

Zwiększone ryzyko owrzodzenia w obrębie przewodu pokarmowego lub krwawienie (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe:

Leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Chinolony:

Badania na zwierzętach wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększyć ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem chinolonów. U pacjentów stosujących jednocześnie leki z grupy NLPZ i chinolonów może wystąpić zwiększone ryzyko drgawek.

Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI):
Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Takrolimus:

Możliwe zwiększone ryzyko działania nefrotoksycznego podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy NLPZ i takrolimusa.

Zydowudyna:

Zwiększone ryzyko toksyczności hematologicznej podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy NLPZ i zydowudyny. Udowodniono, że u HIV-dodatnich pacjentów z hemofilią leczonych jednocześnie zydowudyną i ibuprofenem istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoku do stawu i krwiaka.

Sugeruje się, że leczenie naproksenem należy przerwać na 48 godzin przed badaniem czynności nadnerczy, gdyż może ono zaburzać oznaczanie 17-ketosteroidów. Naproksen może także utrudniać oznaczanie kwasu 5-hydroksy-3-indoliloctowego 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

Odnotowano wrodzone nieprawidłowości w związku z podawaniem NLPZ u ludzi; chociaż występują one niezbyt często i bez jakichkolwiek dostrzegalnych objawów. Zważywszy, że znane są działania leków z grupy NLPZ na układ krążenia płodu (ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego), stosowanie naproksenu podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży jest przeciwwskazane. Naproksen może opóźniać i wydłużać akcję porodową, z jednoczesną zwiększoną skłonnością do krwawienia u matki i dziecka (patrz punkt 4.3).

Nie należy stosować leków z grupy NLPZ w czasie pierwszych dwóch trymestrów lub podczas porodu, o ile spodziewana korzyść dla matki nie przewyższa potencjalnego ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Z dostępnych danych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą występować w mleku matki w bardzo niewielkim stężeniu.

Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania naproksenu u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Patrz punkt 4.4.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu Apo-Napro mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia. W związku z tym, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit: Najczęściej odnotowywane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacje i krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy, czasem śmiertelne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). W czasie stosowania naproksenu odnotowano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcie, niestrawności, bólu brzucha, smołowatych stolców, wymiotów krwawych, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia okrężnicy i choroby Cohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej informowano o występowaniu zapalenia błony śluzowej żołądka. Bardzo rzadko odnotowano występowanie zapalenia trzustki.

Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości odnotowano w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ. Dotyczą one a) niespecyficznymi reakcjami alergicznymi i anafilaktycznymi, b) nadczynności układu oddechowego, w tym astma, nasiloną astmą, skurcz oskrzeli i duszność, lub c) różnych zaburzeń skóry, w tym różnego typu wysypki skórne, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy i rzadziej, dermatozy złuszczone i pęcherzowe (włączając martwicę naskórka i rumień wielopostaciowy).

Zaburzenia sercowo-naczyniowe: Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że przyjmowanie niektórych NLPZ (zwłaszcza w dużych dawkach i długotrwale) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4. Opisano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca, związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Rzadziej odnotowano inne działania niepożądane, w tym:

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Różne postaci działania nefrotoksycznego, w tym zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwimocz, martwice brodawek nerkowych, niewydolność nerek.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczkę.

Zaburzenia układu nerwowego: Zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu wzrokowego, bóle głowy, parestezje, raporty o występowaniu aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (zwłaszcza u pacjentów, u których występują zaburzenia układu immunologicznego, takie jak liszaj rumieniowaty układowy, choroby mieszane tkanki łącznej), z objawami takimi jak kręczy karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i dezorientacja (patrz punkt 4.4), depresja, splątanie, omamy, szumy uszne, zawroty głowy, zaburzenia słuchu, złe samopoczucie, zmęczenie, senność, drgawki, bezsenność, niezdolność do koncentracji i zaburzenia funkcji poznawczych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Trombocytopenia, neutropenia, granulocytopenia, w tym agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Wysypki skórne, pokrzywka, łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (bardzo rzadko), reakcje nadwrażliwości na światło (w tym „pseudoporfiria” – zmiany przypominające porfirię skórną późną), pęcherzowe oddzielenie się naskórka.

Inne: Eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie naczyń, hiperkaliemia.

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, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Ból głowy, nudności, wymioty, ból nadbrzuszy, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadko biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, zawroty głowy, szumy uszne, omdlenia, czasami drgawki. W przypadku znacznego przedawkowania możliwe jest wystąpienie ostrej niewydolności nerek i uszkodzenia wątroby.

Leczenie

Jeśli jest to konieczne pacjenci powinni być leczeni objawowo. W czasie 1 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej ilości naproksenu należy rozważyć zastosowanie węgla aktywowanego. Alternatywnie, u pacjentów dorosłych należy rozważyć płukanie żołądka w czasie 1 godziny od potencjalnie zagrażającego życiu przedawkowania.

Należy zapewnić prawidłową ilość moczu wydalonego w jednostce czasu.

Należy dokładnie monitorować czynność nerek i wątroby.

Należy monitorować pacjentów przez co najmniej 4 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej ilości naproksenu.

Drgawki, częste lub trwające przez długi czas, powinny być leczone diazepamem podanym dożylnie.

Przeprowadzenie badań innych parametrów jest uwarunkowane od stanu klinicznego pacjenta.

Hemodializa nie zmniejsza stężenia naproksenu w osoczu ze względu na jego wysoki stopień wiązania z białkami osocza. Hemodializa może być korzystna u pacjentów z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE02

Naproksen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działanie naproksenu nie wynika z działania na oś przysadkowo-nadnerczową.

Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, naproksen hamuje syntezę prostaglandyn. Dokładny mechanizm przeciwzapalnego działania naproksenu nie jest znany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Naproksen wchłania się całkowicie z przewodu pokarmowego. Pokarm i większość leków zobojętniających kwas solny nie wpływają w istotnym stopniu na jego wchłanianie. Maksymalne stężenie naproksenu w osoczu krwi występuje po 2 do 4 godzinach. Lek jest w znacznym stopniu wiązany z białkami osocza. Okres półtrwania w osoczu wynosi od 12 do 15 godzin, a stan równowagi stężenia występuje w okresie trzech dni od rozpoczęcia stosowania w dwóch dawkach podzielonych na dobę.

U pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową wątroby całkowite stężenie naproksenu w osoczu jest mniejsze, natomiast zwiększa się stężenie naproksenu niezwiązanego z białkami osocza. U pacjentów w podeszłym wieku stężenie całkowite nie zmienia się, podczas gdy stężenie niezwiązanego naproksenu jest zwiększone.

Naproksen jest niemal całkowicie wydalany z moczem. Większość leku jest wydalana w postaci produktów sprzęgania naproksenu, niewielka część w postaci niezmienionej.

Metabolizm naproksenu u dzieci jest podobny do metabolizmu u dorosłych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest istotnych dla lekarza danych z badań przedklinicznych, poza tymi, które zamieszczono w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Metyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry: bezbarwna folia PVC/PVDC/Aluminium o grubości 250 µm z filmem powlekającym PVC-PVAC o grubości 20 µm.

Pudełko tekturowe zawiera 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

250 mg: 14831
500 mg: 14832

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.09.2008
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.12.2020