

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Naxii, 220 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 220 mg naproksenu sodowego (*Naproxenum natricum*), co odpowiada 200 mg naproksenu i 20 mg sodu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Podłużna, powlekana, obustronnie wypukła tabletka barwy niebieskiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dolegliwości bólowych o umiarkowanym i słabym nasileniu, takich jak: bóle stawowe, bóle pleców, bóle mięśniowe, ból zębów, ból głowy, bolesne miesiączkowanie, dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem. Obniżenie gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie doustne.

Każdą dawkę należy przyjmować, popijając szklanką wody – produkt leczniczy można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Pokarm może nieznacznie spowalniać wchłanianie produktu leczniczego.

Dawkowanie u osób dorosłych:

Jednorazowo 220 mg co 8 do 12 godzin do ustąpienia objawów. U niektórych osób zastosowanie dawki początkowej 440 mg, a następnie 220 mg po upływie 12 godzin może spowodować zwiększenie działania przeciwbólowego.

Nie wolno przekraczać dawki dobowej 660 mg (3 tabletki), chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 10 dni w przypadku bólu lub dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki bez wyraźnych wskazań lekarza.

Działania niepożądane można minimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie należy przyjmować więcej niż 1 tabletkę co 12 godzin, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży:

Nie należy stosować produktu leczniczego Naxii u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Dawkowanie u osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca:

U osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca może być konieczne zmniejszenie dawki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Występowanie astmy oskrzelowej, pokrzywki lub reakcji typu alergicznego po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w wywiadzie.
- Występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji związanej ze stosowaniem w przeszłości NLPZ w wywiadzie.
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie), perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Skaza krwotoczna.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność wątroby i nerek.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Dolegliwości bólowe dotyczące przewodu pokarmowego nie są wskazaniem do stosowania naproksenu sodowego.

Ogólne ostrzeżenia

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu sodowego z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe naproksen może maskować objawy innej choroby utrudniając jej diagnozę.

Środki ostrożności w przypadku pacjentów w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje, które mogą nawet prowadzić do zgonu.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja:

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ opisywano przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny. Mogą one wystąpić w każdym momencie leczenia, czasami poprzedzone objawami ostrzegawczymi, czasami nie, zarówno u pacjentów z dodatnim, jak i ujemnym wywiadem w kierunku poważnych zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wprost proporcjonalnie do dawki NLPZ, jest większe u pacjentów z owrzodzeniem, zwłaszcza powikłanym krwotokiem lub perforacją w wywiadzie oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych należy rozpocząć leczenie od możliwie najmniejszej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza jeśli wystąpią na początku leczenia. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów jednocześnie stosujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, np. kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

W razie stwierdzenia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów przyjmujących naproksen sodowy leczenie należy przerwać.

U pacjentów z chorobami układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego - Crohna) niesteroidowe leki przeciwzapalne należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Retencja sodu/płynów w chorobach układu krążenia i obrzęki obwodowe:

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie należy zachować szczególną ostrożność, gdyż opisywano przypadki retencji płynów, nadciśnienia i obrzęków w związku ze stosowaniem NLPZ.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu).

Mimo, że z danych wynika, że przyjmowanie naproksenu sodowego w dawce dobowej 1000 mg wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające, aby zdecydowanie określić wpływ małych dawek naproksenu (220 mg - 660 mg na dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. *severe cutaneous adverse reactions*)

Po wprowadzeniu produktu leczniczego Naxii do obrotu zgłaszano w związku z jego stosowaniem występowanie zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka, złuszczonego zapalenia skóry oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na te reakcje, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy Naxii. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Naxii u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka

lub zespół DRESS, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Naxii i nigdy nie należy ponownie rozpoczynać leczenia nim.

Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości.

Reakcje anafilaktyczne (anafilaktoidalne):

Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (anafilaktoidalne), mogą wystąpić zarówno u pacjentów z nadwrażliwością i bez nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym naproksen). Mogą także wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, nadreaktywnością oskrzeli (np. astmy), nieżytem nosa, z polipami nosa, chorobami alergicznymi. Odnosi się to także do pacjentów, u których zaobserwowano reakcje alergiczne (reakcje skórne, swędząca pokrzywka) na naproksen lub inne NLPZ.

Reakcje anafilaktoidalne, podobnie jak anafilaktyczne mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

Wpływ produktu leczniczego na wątrobę:

Podczas stosowania naproksenu sodowego, podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, opisywano ciężkie reakcje niepożądane dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę i zapalenie wątroby (niektóre przypadki zapalenia wątroby zakończyły się zgonem). Opisywano też zjawisko reaktywności krzyżowej.

Środki ostrożności dotyczące płodności:

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Należy zapewnić odpowiednią opiekę następującym grupom pacjentów (jeśli przyjmują produkt leczniczy Naxii):

- przyjmującym inne leki przeciwbólowe,
- przyjmującym leki steroidowe,
- z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmującym leki wpływające na hemostazę,
- poddanych intensywnej terapii diuretykami,
- z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancjach pomocniczych

Laktoza

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (1 tabletka), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje międzylekowe

Cyklosporyna: Może wystąpić zwiększenie stężeń cyklosporyny i związane z tym działanie nefrotoksyczne.

Lit: Może wystąpić zwiększenie stężeń litu, objawem tego są nudności, zwiększone pragnienie, wielomocz, drżenie, dezorientacja.

Metotreksat w dawce 15 mg na tydzień lub większej: Zwiększone stężenie metotreksatu i związane z tym zwiększenie ryzyka wystąpienia działań toksycznych tej substancji.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy: Zwiększone ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień z przewodu pokarmowego.

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.

Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna. Leki przeciwzakrzepowe i inne leki wpływające na hemostazę przyczyniają się do zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia, a ich stosowanie wymaga dokładnego monitorowania.

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

Kortykosteroidy: Zwiększone ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Leki moczopędne i hipotensyjne, w tym inhibitory ACE: Skuteczność diuretyczna i hipotensyjna, szczególnie u pacjentów z istniejącą wcześniej nefropatią, może być zmniejszona.

Podczas krótkotrwałego stosowania naproksenu sodowego, w przypadku wymienionych niżej leków nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji:

- leki neutralizujące sok żołądkowy,
- leki przeciwcukrzycowe,
- hydantoina i jej pochodne,
- probenecyd,
- zydowudyna.

Interakcje pomiędzy lekiem a pokarmem:

Pokarm może nieznacznie opóźniać wchłanianie substancji czynnej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Stwierdzono, że naproksen sodowy wpływa na oznaczanie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania

leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąży oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

Naprosken powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie naproksenu może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Dodatkowo odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po przerwaniu leczenia. W związku z tym w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać naproksenu, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli naprosken jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, zastosowana dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na naprosken przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania naproksenu.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

U matki i noworodka pod koniec ciąży mogą prowadzić do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym naprosken jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią:

Naprosken przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Należy unikać stosowania produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

Płodność:

Patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże podczas stosowania naproksenu sodowego obserwowano takie działania niepożądane jak senność, zawroty głowy, bezsenność. W związku z tym pacjentów należy przestrzegać, aby obserwowali swoje reakcje zanim rozpoczną jazdę samochodem lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia serca oraz zaburzenia naczyniowe

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie naproksenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu), (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często występują działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego. Mogą wystąpić owrzodzenia przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienia z przewodu pokarmowego, czasem prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Po podaniu produktu leczniczego obserwowano: nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej stwierdzano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (bardzo rzadko).

Naprosken sodowy powoduje przejściowe i zależne od dawki nieznaczne wydłużenie czasu krwawienia. Oznaczone wartości rzadko jednak przekraczają górną granicę zakresu referencyjnego.

Zestawienie tabelaryczne działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				zaburzenia układu krwiotwórczego (leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna)	
Zaburzenia układu immunologicznego				anafilaksja i (lub) reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem	
Zaburzenia psychiczne				zaburzenia psychiatryczne, depresja, zaburzenia	

				snu, niemożność skupienia się	
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie	ospałość, bezsenność, senność		aseptyczne zapalenie opon mózgoworodzeniowych, zaburzenia funkcji poznawczych, drgawki	
Zaburzenia oka				zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnętrzne zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego	
Zaburzenia ucha i błędnika		zawroty głowy		upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu	
Zaburzenia serca				zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca	
Zaburzenia naczyń				zapalenie naczyń krwionośnych	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc	
Zaburzenia żołądka i jelit	niestrawność, nudności, zgaga, ból brzucha	biegunka, zaparcia, wymioty	owrzodzenia przewodu pokarmowego powikłane bądź niepowikłane krwawieniem lub perforacją, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce	zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, owrzodzenia w obrębie jelit	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka	
Zaburzenia skóry		wysypka,	Obrzęk	łysienie (zwykle	reakcja

i tkanki podskórnej		świąd, pokrzywka	naczynioruchowy	odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, toczeń rumieniowaty układowy, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica nadmierna potliwość	polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) (patrz punkt 4.4), utrwalona wysypka polekowa
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			zaburzenia czynności nerek	śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwimocz nerkopochodny, białkomocz	
Ciąża, połóg i okres okołoporodowy				wywołanie porodu	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				u kobiet: zaburzenia płodności	
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne				zamknięcie przewodu tętniczego	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem	obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie	

			tętnicznym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką)		
Badania diagnostyczne				zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, 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

02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 492 13 01

faks: + 48 (22) 492 13 09

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Znaczne przedawkowanie może objawiać się zawrotami głowy, sennieścią, bólami w nadbrzuszu, uczuciem dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgagą, niestrawnością, nudnościami i wymiotami, przejściowymi zaburzeniami czynności wątroby, hipoprotrombinemią, zaburzeniami czynności nerek, kwasica metaboliczną, bezdech lub dezorientacją. Ponieważ naproksen może ulegać szybkiemu wchłonięciu, należy spodziewać się wczesnego pojawienia się dużych stężeń produktu leczniczego we krwi. U kilku pacjentów wystąpiły drgawki, lecz nie wiadomo, czy objaw ten miał jakikolwiek związek z zastosowaniem naproksenu. Opisano też kilka przypadków ostrej, odwracalnej niewydolności nerek. Nie wiadomo, jaka dawka produktu leczniczego mogłaby spowodować zagrożenie życia.

W przypadku zażycia przez pacjenta dużej ilości naproksenu sodowego można opróżnić żołądek wdrożyć typowe działania wspomagające, jak podanie węgla aktywnego. Hemodializa nie zmniejsza stężenia naproksenu w osoczu, gdyż produkt leczniczy silnie wiąże się z białkami osocza. Nie jest znana swoista odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ mięśniowo-szkieletowy, leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE02.

Naproksen sodowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (nie będących pochodnymi kwasu acetylosalicylowego), które poprzez odwracalne hamowanie syntezy prostaglandyn wywierają działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Naproksen sodowy zmniejsza ból, obniża gorączkę i hamuje reakcje zapalne

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Naproksen sodowy natychmiast rozpuszcza się w soku żołądkowym, szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Odpowiednio duże stężenie naproksenu w osoczu i początek działania przeciwbólowego obserwuje się w ciągu 20 minut od zażycia, a maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu około godziny. Lek w ponad 99% wiąże się z albuminami osocza. Objętość dystrybucji wynosi około 0,1 l/kg, a okres półtrwania w fazie eliminacji około 14 godzin. Naproksen, po zmetabolizowaniu przez wątrobę, wydany jest głównie ($\geq 95\%$) przez nerki. Z danych farmakokinetycznych wynika, że stężenia produktu leczniczego wykazują liniowość w zakresie zalecanego dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wydalanie naproksenu jest zaburzone, jednak nie stwierdzono istotnej kumulacji produktu leczniczego w zalecanym dawkowaniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Jak inne NLPZ, naproksen sodowy powoduje u zwierząt opóźnienie porodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Talk

Powidon

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry Light Blue YS-2-10657 (hydroksypropylometylceluloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171) i lak aluminiowy z indygotyną)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

2 tabletki powlekane – 1 blister po 2 szt.

10 tabletek powlekanych – 1 blister po 10 szt.

20 tabletek powlekanych – 2 blistry po 10 szt..

30 tabletek powlekanych – 3 blistry po 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 - 507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9101

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 grudnia 2001r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 lipca 2013r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO