

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Naproxen Aflofarm, 200 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 200 mg naproksenu (*Naproxenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 tabletka zawiera 38,9 mg laktozy jednowodnej oraz żółcień pomarańczową (E110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągłe, płaskie tabletki niepowlekane, o barwie jasnoróżowopomarańczowej. Tabletki są gładkie, o jednolitej powierzchni, bez plam i uszkodzeń.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

- ból towarzyszący chorobom mięśni i stawów, takim jak lekkie postaci skręcenia, uszkodzenia powysiłkowego, bólu okolicy lędźwiowej;
- bolesne miesiączkowanie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli:*

- doraźnie w zwalczaniu bólu 2 tabletki (400 mg) jednorazowo, a następnie w razie konieczności 1 tabletkę co 6 do 8 godzin. Nie wolno przekraczać dawki dobowej wynoszącej 600 mg.

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

Działania niepożądane można minimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów (patrz punkt 4.4).

##### Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

Ponieważ osoby w podeszłym wieku wykazują większą podatność na wystąpienie działań niepożądanych, u tych osób należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

##### Dawkowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

##### 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.

## Sposób podawania

Podanie doustne.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy oraz na inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Astma oskrzelowa, pokrzywka lub reakcja typu alergicznego po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w wywiadzie.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja związana 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 (patrz punkt 4.4), (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Skaza krwotoczna.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność nerek, wątroby.
- Trzeci trymestr ciąży.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

#### 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 czas) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Mimo że z danych wynika, że przyjmowanie naproksenu 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 (600 mg na dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

Naproksen powinien być szczególnie ostrożnie stosowany u osób z czynnikami ryzyka powikłań kardiologicznych – nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą lub z zaburzeniami prawidłowego krążenia obwodowego, a także u osób palących.

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Nie stosować do leczenia bolesnego miesiączkowania u kobiet z wkładkami wewnątrzmacicznymi.

U chorych na astmę lub inne choroby alergiczne przebiegające ze skłonnością do skurczu oskrzeli naproksen zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli. Stosowanie naproksenu u tych chorych jest dopuszczalne tylko pod warunkiem zachowania dużej ostrożności i pouczenia chorego, by w razie trudności w oddychaniu niezwłocznie porozumiał się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości (np. reakcji alergicznych i anafilaktycznych, nasilenia objawów astmy, skurczów oskrzeli, duszności, wysypki, świądu, pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego) należy odstawić produkt leczniczy.

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

#### Ogólne ostrzeżenia

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 i glikokortykosteroidami, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe produkt leczniczy, podobnie jak inne NLPZ, może maskować objawy innej choroby utrudniając jej diagnozę.

#### Środki ostrożności w przypadku pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku, podczas stosowania NLPZ częściej występują działania niepożądane, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacja, które mogą nawet prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

#### 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 objawami poważnych zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego, jak i bez takich objawów w wywiadzie.

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 (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku.

U pacjentów tych należy rozpoczynać 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) (patrz niżej oraz punkt 4.5).

Pacjenci, szczególnie w podeszłym wieku, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, powinni zgłaszać wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza jeśli występują na początku leczenia. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów jednocześnie stosujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

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

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

#### Retencja sodu i 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.

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

Po wprowadzeniu produktu leczniczego Naproxen Aflofarm do obrotu zgłaszano w związku z jego stosowaniem występowanie zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka 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 Naproxen Aflofarm. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Naproxen Aflofarm u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka lub zespół DRESS, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Naproxen Aflofarm i nigdy nie należy ponownie rozpoczynać leczenia nim.

### Reakcje anafilaktyczne (anafilaktoidalne)

Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (anafilaktoidalne), mogą wystąpić zarówno u pacjentów z nadwrażliwością i bez nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz produkty zawierające naproksen. Reakcje nadwrażliwości mogą także wystąpić u osób z obrzękiem naczynioruchowym, nadreaktywnością oskrzeli (np. astmy), nieżytem nosa, 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 reakcje anafilaktyczne, mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

### Wpływ na wątrobę

Podczas stosowania naproksenu, 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.

Przewlekłe poalkoholowe choroby wątroby oraz prawdopodobnie inne odmiany marskości wątroby powodują zmniejszenie całkowitego stężenia naproksenu w osoczu, jednak stężenie naproksenu niezwiązane z białkami osocza zwiększa się.

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

### Wpływ na nerki

Naproksen należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z zaburzoną czynnością nerek.

U pacjentów tych należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 mL/minutę.

### Wpływ na płodność

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.

U osób stosujących NLPZ rzadko obserwowano zaburzenia oka, takie jak zapalenie tarczy nerwu wzrokowego i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, jednak nie udało się ustalić związku przyczynowo-skutkowego. Wystąpienie jakichkolwiek dolegliwości dotyczących oka podczas leczenia naproksem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

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

- przyjmujący inne leki przeciwbólowe;
- przyjmujący leki steroidowe;
- z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujący leki wpływające na hemostazę;
- poddawani intensywnemu leczeniu lekami moczopędnymi;
- z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca.

### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

#### **Żółcień pomarańczowa**

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

#### **Laktoza jednowodna**

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 0,026 mg sodu w każdej tablecie.

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

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Naproksen zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego, fenytoiny, hydantoiny, sulfonamidów oraz leków przeciwcukrzycowych (pochodne sulfonilomocznika) i przeciwzakrzepowych (np. acenokumarol).
- Naproksen zmniejsza działanie hipotensyjne propranololu i innych leków blokujących receptory  $\beta$ -adrenergiczne.
- Naproksen hamuje moczopędne działanie furosemidu.
- Hamowanie wydalania nerkowego litu przez naproksen, powoduje zwiększenie jego stężenia w surowicy.
- Naproksen zmniejsza wydzielanie kanalikowe metotreksatu, co może prowadzić do zwiększenia toksyczności metotreksatu.
- Z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, naproksen zwiększa ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, natomiast z inhibitorami konwertazy angiotensyny ryzyko uszkodzenia nerek.
- Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w surowicy i wydłuża jego okres półtrwania.
- Kwas acetylosalicylowy zwiększa wydalanie naproksenu z organizmu.  
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.
- Ranitydyna, sukralfat, tlenek i wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu oraz kolestyramina zmniejszają wchłanianie produktu.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane razem z glikozydami nasercowymi, mogą nasilać uszkodzenia mięśnia sercowego, zmniejszać przesączanie kłębuszkowe (GFR), zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu krwi.
- NLPZ zwiększają ryzyko wystąpienia uszkodzenia nerek podczas stosowania razem z cyklosporyną lub takrolimusem.
- NLPZ nie należy stosować przez 8 do 12 dni po przyjmowaniu mifepristonu.
- Naproksen z lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi.
- NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek podczas stosowania razem z chemioterapeutykami z grupy chinolonów.
- Leki przeciwagregacyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.
- Naproksen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie baklofenu prowadząc do zwiększenia działania toksycznego.
- Istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych, jednocześnie NLPZ i zydowudyną.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko występowania działań niepożądanych.
- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

#### Interakcje pomiędzy lekiem a pokarmem

Pokarm może nieznacznie opóźniać wchłanianie substancji czynnej.

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

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

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### *Ciąża*

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na ciążę i rozwój płodu.

Dane epidemiologiczne wykazały wpływ inhibitorów syntezy prostaglandyn na ryzyko poronienia i wady rozwojowe u płodu we wczesnym etapie ciąży. Wydaje się, że ryzyko wzrasta wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania leczenia.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie produktu leczniczego Naproxen Aflofarm może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu leczniczego Naproxen Aflofarm, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli Naproxen Aflofarm 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. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Naproxen Aflofarm. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Naproxen Aflofarm.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w trzecim trymestrze ciąży może narazić płód na:

- 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 może prowadzić do:

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

W związku z tym, naproksen jest przeciwwskazany do stosowania podczas trzeciego trymestru ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

#### *Karmienie piersią*

Nie wolno stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

#### *Płodność*

Patrz też punkt 4.4 „Wpływ na płodność”.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: senność, zawroty głowy, bezsenność oraz stany przygnębienia (depresje). Jeżeli u pacjenta wystąpią takie lub podobne działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób:

Często:  $\geq 1/100$  do  $<1/10$

Niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $<1/100$

Rzadko:  $\geq 1/10\,000$  do  $<1/1000$

Bardzo rzadko:  $<1/10\,000$

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| Często<br>≥1/100 do <1/10                                             | Niezbyt często<br>≥1/1 000 do < 1/100 | Rzadko<br>≥1/10 000 do <1/1000 | Bardzo rzadko<br><1/10 000, częstość<br>nieznana                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>                             |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       |                                       |                                | Anafilaksja, reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem                                                                                      |
| <b>Zburzenia krwi i układu chłonnego</b>                              |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       |                                       |                                | Zaburzenia układu krwiotwórczego (leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna)         |
| <b>Zaburzenia psychiczne</b>                                          |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       |                                       |                                | Zaburzenia psychiczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się                                                                                   |
| <b>Zaburzenia układu nerwowego</b>                                    |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
| Zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie                     | Ospałość, bezsenność, senność         |                                | Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia czynności poznawczych, drgawki                                                                    |
| <b>Zaburzenia oka</b>                                                 |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       |                                       |                                | Zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego |
| <b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>                                     |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       | Zawroty głowy                         |                                | Szumy uszne, zaburzenia słuchu                                                                                                                              |
| <b>Zaburzenia serca</b>                                               |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       |                                       |                                | Zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca                                                                          |
| <b>Zaburzenia naczyniowe</b>                                          |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       |                                       |                                | Zapalenie naczyń                                                                                                                                            |
| <b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b> |                                       |                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                       |                                       |                                | Duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie                                                                                                          |

| Często<br>≥1/100 do <1/10                        | Niezbyt często<br>≥1/1 000 do < 1/100 | Rzadko<br>≥1/10 000 do <1/1000                                                                                                                                                | Bardzo rzadko<br><1/10 000, częstość<br>nieznana                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  |                                       |                                                                                                                                                                               | płuc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>                |                                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Niestrawność,<br>nudności, zgaga,<br>ból brzucha | Biegunka, zaparcia,<br>wymioty        | Owrzodzenia przewodu<br>pokarmowego powikłane<br>bądź niepowikłane<br>krwawieniem lub perforacją,<br>krwawienie z przewodu<br>pokarmowego, krwawe<br>wymioty, smoliste stolce | Zapalenie trzustki,<br>zapalenie okrężnicy,<br>afty, zapalenie błony<br>śluzowej jamy ustnej,<br>zapalenie przełyku,<br>owrzodzenia w obrębie<br>jelit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>      |                                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  |                                       |                                                                                                                                                                               | Zapalenie wątroby<br>(w tym przypadki<br>śmiertelne), żółtaczk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>      |                                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | Wysypka, świąd,<br>pokrzywka          | Obrzęk naczynioruchowy                                                                                                                                                        | Łysienie (zwykle<br>odwracalne),<br>nadwrażliwość na<br>światło, porfiria,<br>rumień<br>wielopostaciowy<br>wysiękowy, reakcje<br>pęcherzowe, w tym<br>zespół Stevensa-<br>Johnsona i toksyczna<br>nekroliza naskórka,<br>rumień guzowaty,<br>rumień trwały, liszaj<br>płaski, reakcje<br>krostkowe, wysypki<br>skórne, układowy<br>toczeń rumieniowaty,<br>reakcje nadwrażliwości<br>na światło, w tym<br>porfiria późna skórna<br>(pseudoporfiria) czy<br>pęcherzowe<br>oddzielanie się<br>naskórka, wybroczyny,<br>plamica, nadmierna<br>potliwość<br><b>częstość nieznana</b><br>- reakcja polekowa z<br>eozynofilią i objawami<br>ogólnymi (zespół<br>DRESS) (patrz punkt<br>4.4);<br>- utrwalona wysypka<br>polekowa. |
| <b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>         |                                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  |                                       | Zaburzenia czynności nerek                                                                                                                                                    | Śródmiąższowe<br>zapalenie nerek,<br>martwica brodawek<br>nerkowych, zespół                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Często<br>≥1/100 do <1/10                           | Niezbyt często<br>≥1/1 000 do < 1/100 | Rzadko<br>≥1/10 000 do <1/1000                                                                                                                                               | Bardzo rzadko<br><1/10 000, częstość<br>nieznana                                                                |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |                                       |                                                                                                                                                                              | nerczycowy,<br>niewydolność nerek,<br>krwimocz<br>nerkopochodny,<br>białkomocz                                  |
| <b>Ciąża, połóg i okres okołoporodowy</b>           |                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
|                                                     |                                       |                                                                                                                                                                              | Wywołanie porodu                                                                                                |
| <b>Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne</b> |                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
|                                                     |                                       |                                                                                                                                                                              | Zamknięcie przewodu<br>tętniczego                                                                               |
| <b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b>       |                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
|                                                     |                                       |                                                                                                                                                                              | U kobiet: zaburzenia<br>płodności                                                                               |
| <b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>  |                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
|                                                     |                                       | Obrzęki obwodowe,<br>szczególnie u pacjentów<br>z nadciśnieniem tętniczym<br>lub niewydolnością nerek,<br>gorączka (w tym dreszcze i<br>choroby przebiegające<br>z gorączką) | Obrzęki, wzmożone<br>pragnienie, złe<br>samopoczucie                                                            |
| <b>Badania diagnostyczne</b>                        |                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
|                                                     |                                       |                                                                                                                                                                              | Zwiększone stężenie<br>kreatyniny,<br>nieprawidłowe<br>wyniki badań<br>czynnościowych<br>wątroby, hiperkaliemia |

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), patrz punkt 4.4.

#### 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, faks +48 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie produktu leczniczego może prowadzić do wystąpienia następujących objawów: senność, nudności, wymioty, zawroty głowy, zgaga, bezdech, pobudzenie ruchowe, drgawki. Należy wtedy zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany. Hemodializa nie powoduje zmniejszenia stężenia naproksenu w osoczu, ponieważ jest on w dużym stopniu związany z białkami osocza.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M01AE02

Naprosken jest pochodną kwasu propionowego. Mechanizm działania przeciwzapalnego przypisuje się hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, co prowadzi do zahamowania syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów. Naprosken to niesteroidowy lek przeciwzapalny o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Naprosken prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Dostępność biologiczna wynosi ok. 95%. Okres półtrwania wynosi 12 do 17 godzin.

Po podaniu naproksenu maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2-4 godzinach.

99% produktu leczniczego wiąże się z białkami osocza. Około 95% wydalone jest w moczu w postaci niezmienionej jako naprosken, 6-dimetylonaprosken lub w postaci ich metabolitów.

Metabolizm produktu leczniczego u dzieci jest podobny do metabolizmu u dorosłych.

Przewlekłe poalkoholowe schorzenia wątroby powodują zmniejszenie stężenia naproksenu w osoczu, ale powodują zwiększenie stężenia leku niezwiązanego z białkami osocza.

U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) obserwuje się zwiększenie stężenia naproksenu niezwiązanego z białkami osocza, chociaż całkowite stężenie produktu w osoczu pozostaje niezmienione.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach naprosken nie wykazywał działania teratogennego, rakotwórczego ani wpływu na rozrodczość.

Po podaniu doustnym LD<sub>50</sub> wynosi 543 mg/kg u szczurów, 1234 mg/kg u myszy, 4110 mg/kg u chomików i ponad 1000 mg/kg u psów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Powidon 30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Żółcień pomarańczowa (E110)

### **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 z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9569

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 września 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 grudnia 2013 r.

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