

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAPROXEN 250 HASCO, 250 mg, tabletki

NAPROXEN 500 HASCO, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

NAPROXEN 250 HASCO

1 tabletkę zawiera 250 mg naproksenu (*Naproxenum*).

NAPROXEN 500 HASCO

1 tabletkę zawiera 500 mg naproksenu (*Naproxenum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

NAPROXEN 250 HASCO

Tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie.

NAPROXEN 500 HASCO

Tabletki białe, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Naproxen jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy stosowany jest w następujących wskazaniach:

- reumatoidalne zapalenie stawów;
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów;
- choroba zwyrodnieniowa stawów;
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- ostry napad dny moczanowej;
- ostre bóle mięśniowo-stawowe;
- bóle różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu, w tym bóle menstruacyjne, bóle głowy, bóle zębów, bóle pooperacyjne;
- stany gorączkowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Dorośli

Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa:

Od 250 mg do 500 mg 2 razy na dobę (co 12 godzin)

W ostrym okresie choroby zaleca się zwiększenie dawki do 750 mg lub 1000 mg:

- u pacjentów zgłaszających bóle nocne lub sztywność poranną o dużym nasileniu;
- u pacjentów, u których naproksenem zastąpiono inne leki z grupy NLPZ przyjmowane w dużych dawkach;
- w chorobie zwyrodnieniowej stawów z dominującą komponentą bólową.

Ostry napad dny moczanowej:

Jednorazowo 750 mg, a następnie po 250 mg co 8 godzin, aż do ustąpienia napadu bólu.

Ostre bóle mięśniowo-stawowe, bóle menstruacyjne, bóle różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu, stany gorączkowe:

Dawka początkowa wynosi 500 mg, a następnie 250 mg co 6 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

Dzieci w wieku powyżej 5 lat

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów:

Zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę (co 12 godzin).

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania w jakimkolwiek innym wskazaniu u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe niż u osób młodszych.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w przeszłości jakiekolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej.
- Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca.
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie), perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4).
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Skaza krwotoczna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2, oraz poniżej: wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia). Pacjenci długotrwale leczeni NLPZ powinni podlegać regularnym kontrolom lekarskim w celu wykrycia ewentualnych objawów niepożądanych.
- Naproksen należy stosować szczególnie ostrożnie u osób z czynnikami ryzyka powikłań kardiologicznych – nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą lub z zaburzeniami prawidłowego krążenia obwodowego, a także u osób palących.
- Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie

krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

- Nie zaleca się jednoczesnego podawania naproksenu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów COX-2, z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.
- Istnieją dowody, 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.
- Naproksen hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia, zwłaszcza u osób, u których wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia lub zażywających leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol). U tych pacjentów zwiększa się ryzyko krwawień.
- Naproksen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom z niewydolnością mięśnia sercowego (ze względu na możliwość zwiększenia obręzków obwodowych).
- Naproksen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, u pacjentów z niewydolnością wątroby. U osób z alkoholową marskością wątroby i w innych postaciach marskości wątroby następuje zmniejszenie stężenia naproksenu w osoczu, z równoczesnym zwiększeniem ilości niezwiązanego naproksenu.
- Należy zachować ostrożność stosując naproksen u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi, gdyż lek może wywoływać skurcz oskrzeli.
- Naproksen należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. U tych pacjentów należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę.
- Naproksen ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby, utrudniając jej diagnostykę.
- Naproksen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom w podeszłym wieku. U tych pacjentów długotrwała terapia NLPZ nie jest wskazana, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli wymagana jest długotrwałe leczenie, pacjenci w podeszłym wieku powinni być poddawani regularnym kontrolom lekarskim.
- Pacjenci stosujący niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą w każdej chwili być narażeni na poważne działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. Ryzyko ich wystąpienia jest niezależne od długości trwania leczenia. Dotychczasowe badania nie wykazały, aby istniała populacja pacjentów w mniejszym stopniu narażona na wystąpienie wrzodów trawiennych czy krwawienia. Jednakże, osoby w podeszłym wieku i osłabione gorzej znoszą owrzodzenia oraz krwawienie w obrębie żołądka i jelit niż pozostali pacjenci. Większość zdarzeń niepożądanych dotyczących NLPZ pojawia się właśnie w tej grupie osób.
- Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), zgłaszano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. 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, innych objawów nadwrażliwości lub zespołu DRESS.
- U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, które mogą dotyczyć zarówno pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ, jak i pacjentów bez nadwrażliwości. Mogą także wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa i polipami nosa w wywiadzie. Reakcje mogą prowadzić do zgonu pacjenta.
- Podczas stosowania naproksenu, zmniejszenie dawki steroidów lub ich odstawienie powinno odbywać się powoli i wymaga uważnej obserwacji pacjenta, ze względu na ewentualne działania niepożądane, w tym niewydolność kory nadnerczy i zaostrenie objawów zapalenia stawów.
- 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 naproksemem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.
- Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach przez długi czas) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Mimo że z

powyższych danych wynika małe ryzyko podczas przyjmowania naproksenu w dawce dobowej 1000 mg, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć.

- Pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu, należy odpowiednio badać i wydawać właściwe zalecenia. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Jednoczesne stosowanie warfaryny lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarską.
- Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Równoczesne podawanie związków zobojętniających sok żołądkowy lub kolestyraminy z naproksemem może opóźniać jego wchłanianie.
- NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny.
- Przyjmowanie pokarmu nie wpływa znacząco na stopień wchłaniania naproksenu.
- Naproksen może hamować działanie moczopędne furosemidu.
- Naproksen hamuje wydalanie soli litu poprzez zmniejszenie klirensu nerkowego jonów litu, zwiększając stężenie litu w osoczu.
- Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i wydłuża jego okres półtrwania.
- Naproksen hamuje wydalanie kanalikowe metotreksatu w nerkach, co może zwiększać jego toksyczność.
- Stosowanie naproksenu równocześnie z glikozydami naparstnicy może zmniejszać ich wydalanie przez nerki, powodując zwiększenie stężenia w osoczu.
- Naproksen może zmniejszać hipotensyjne działanie propranololu i innych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne oraz zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów ACE.
- Należy zachować ostrożność, podając równocześnie naproksen i cyklosporynę, z powodu zwiększenia jej stężenia w surowicy i związanego z tym ryzyka wystąpienia działania nefrotoksycznego.
- Naproksen stosowany równocześnie z hydantoiną, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i sulfonoamidami zwiększa ich działanie poprzez wypieranie z połączeń z białkami.
- Należy zachować ostrożność, stosując kortykosteroidy równocześnie z naproksemem, z powodu zwiększenia ryzyka wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych (zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają działanie mifeprystonu. Podawanie naproksenu można rozpocząć po 8-12 dniach od przyjęcia ostatniej dawki mifeprystonu.
- 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.
- Jednoczesne podanie kwasu acetylosalicylowego i naproksenu może zwiększyć klirens nerkowy naproksenu i zmniejszyć stężenie naproksenu w surowicy.
- Równoczesne stosowanie naproksenu z fluorochinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.
- Zaleca się wstrzymanie podawania naproksenu na 48 h przed oceną czynności kory nadnerczy, ze względu na możliwość zafałszowania wyników oznaczenia 17-ketosteroidów oraz kwasu 5-hydroksyindoloocetowego w moczu.
- Leki przeciwpłytkowe i nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz powstania wad rozwojowych serca i wytrzewienia jelit po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Wartość bezwzględnego ryzyka wystąpienia wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego wzrosła z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn zwiększyło liczbę strat po- i przedimplantacyjnych oraz śmiertelność zarodków i płodów. Dodatkowo, zaobserwowano zwiększenie częstości występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego u zwierząt, którym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie naproksenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek u płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto, zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego w następstwie leczenia w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym, naproksenu nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli naproksen stosowany jest u kobiet usiłujących zajść w ciążę lub u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, produkt należy podawać w możliwie najmniejszej dawce przez możliwie najkrótszy czas. W przypadku kilkudniowego narażenia na naproksen od 20. tygodnia ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO.

Wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn:

- stosowane w trzecim trymestrze ciąży mogą narazić płód na:
 - toksyczne działanie na serce i płuca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
 - zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);
- przyjmowane pod koniec ciąży mogą narazić matkę i noworodka na:
 - wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwplatekcyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek naproksenu;
 - zahamowanie skurczów macicy, które prowadzi do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

Z tego względu stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Naproksenu nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Naproksen przenika do mleka ludzkiego. Jego stężenie może osiągać 1% stężenia oznaczanego w osoczu matki. Maksymalne stężenie w mleku kobiecym osiągane jest w ciągu 4 godzin od podania.

Płodność

Naproksen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego ze względu na możliwość wystąpienia u niektórych pacjentów senności, zawrotów głowy, bezsenności, depresji.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: niestrawność, zgaga, nudności, bóle brzucha.

Niezbyt często: biegunka, zaparcia, wymioty.

Rzadko: krwawienia z żołądka i jelit, krwawe wymioty, smoliste stolce.

Bardzo rzadko: owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, ostre zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, owrzodzenia żołądka i jelit.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka, pokrzywka, świąd.

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: łysienie, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenia skóry: zespół Stevensa-Johnsona, liszaj płaski, martwica naskórka i nadwrażliwość na światło (włączając przypadki przypominające porfirię skórną późną), pęcherzowe oddzielanie się naskórka.

Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) (patrz punkt 4.4), utrwalona wysypka polekowa.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: upośledzona czynność nerek.

Bardzo rzadko: zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, białkomocz, hiperkaliemia, podwyższony poziom kreatyniny w surowicy, martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie.

Niezbyt często: ospałość, bezsenność, senność.

Bardzo rzadko: drgawki, zaburzenia zdolności koncentracji, zapalenie opon mózgowych.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: duszność, obrzęki, kołatanie serca, zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ, szczególnie długotrwale w dużych dawkach jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar); patrz punkt 4.4.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: małopłytkowość, granulocytopenia, włączając agranulocytozę, eozynofilia, leukopenia, zapalenie naczyń, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna.

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: eozynofilowe zapalenie płuc, astma, obrzęk płuc.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktoidalne (gorączka, łagodny obrzęk obwodowy, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, osłabienie mięśniowe).

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: podwyższone 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:

Aleje 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

Objawami przedawkowania produktu leczniczego są: senność, zgaga, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zaburzenia czynności nerek. W przypadku wystąpienia ww. objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy uprzedzić pacjenta, że w sytuacji przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania naproksenu należy opróżnić żołądek i zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące.

Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że szybkie podanie odpowiednich ilości węgla aktywnego zmniejsza ilość wchłoniętego produktu.

Z uwagi na znaczne wiązanie leku z białkami hemodializa jest nieskuteczna, jednak może być ona konieczna w przypadku wystąpienia niewydolności nerek po zażyciu naproksenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Naprosen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania naproksenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Naprosen wchłania się prawie w 100% z przewodu pokarmowego, osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 2 do 4 godzin od podania. We krwi występuje głównie w postaci niezmienionej, związany z białkami osocza.

Okres półtrwania w osoczu wynosi 12 do 15 godzin. Przyjmowanie pokarmu i związków zobojętniających sok żołądkowy nie wpływa znacząco na wchłanianie naproksenu.

Metabolizm

Naprosen jest metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych pochodnych.

Metabolizm naproksenu u dzieci jest podobny jak u osób dorosłych. W przypadku poalkoholowej marskości wątroby stężenie naproksenu w osoczu jest zmniejszone, a jednocześnie wzrasta frakcja niezwiązana z białkami osocza. U osób w podeszłym wieku stężenie naproksenu niezwiązanego z białkami jest podwyższone, chociaż stężenie całkowite nie ulega zmianie.

Eliminacja

Naprosken jest wydalany głównie w moczu (około 95%), głównie w postaci związanej: 6-O-demetylo-naproksenu i w niewielkich ilościach w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon (K-90)
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

NAPROXEN 250 HASCO
10 szt. (1 blister po 10 tabletek)
30 szt. (3 blistry po 10 tabletek)
50 szt. (5 blistrów po 10 tabletek)
100 szt. (10 blistrów po 10 tabletek)

NAPROXEN 500 HASCO
15 szt. (1 blister po 15 tabletek)
30 szt. (2 blistry po 15 tabletek)
45 szt. (3 blistry po 15 tabletek)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NAPROXEN 250 HASCO: Pozwolenie nr 10405
NAPROXEN 500 HASCO: Pozwolenie nr 10406

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 maja 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.08.2024 r.