

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NAPROSSENE ANGELINI 220 mg compresse rivestite con film Naprossene sodico Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento per il dolore e 3 giorni di trattamento per la febbre.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naprossene Angelini e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Naprossene Angelini
3. Come prendere Naprossene Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naprossene Angelini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Naprossene Angelini e a cosa serve

Naprossene Angelini contiene naprossene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Naprossene Angelini è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 16 anni**, per il trattamento di breve durata di:

- dolori lievi e moderati come mal di testa, dolori articolari e muscolari, mal di denti e dolori mestruali;
- febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Naprossene Angelini

Non prenda Naprossene Angelini

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie allergiche, come ad esempio asma, orticaria, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema);
- se ha avuto reazioni allergiche causate da acido acetilsalicilico, antidolorifici, antinfiammatori o farmaci utilizzati per il trattamento dei reumatismi;
- se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco;
- se soffre di malattie infiammatorie dell'intestino (ad esempio, colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se ha un'età inferiore ai 12 anni;
- se è tra il 6° e il 9° mese di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha gravi malattie del cuore;
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- se sta assumendo diuretici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, in modo intensivo (vedere paragrafo Altri medicinali e Naprossene Angelini);
- se ha un'emorragia in corso o sta assumendo farmaci anticoagulanti (farmaci che servono a fluidificare il sangue) ed è a rischio di sanguinamento.

Avvertenze e precauzioni

In generale, gli effetti indesiderati possono essere diminuiti con l'uso della più bassa dose efficace, e per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Naprossene Angelini:

- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e alcuni FANS) perché potrebbero provocare un modesto aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o mancato afflusso di sangue al cervello (ictus) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Naprossene Angelini").;
- se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, poiché in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore;
- se ha una grave malattia al cuore, perché le sue condizioni potrebbero peggiorare;
- se soffre o ha sofferto di malattie dello stomaco e/o dell'intestino, di una grave malattia al fegato, o di malattie allergiche, in quanto Naprossene Angelini può determinare difficoltà a respirare (broncospasmo), asma o altri fenomeni allergici;
- se le compaiono disturbi della vista;
- se sospetta di avere una infezione, o se nota un peggioramento di una infezione;
- se è anziano e sa di avere dei problemi ai reni, fegato o cuore;
- se è anziano e sta facendo un uso prolungato di un medicinale antinfiammatorio;
- se in occasione di una ferita nota un prolungamento del tempo di sanguinamento prima che il sangue si fermi;
- se beve abitualmente alte dosi di alcolici;
- se vuole prendere il Naprossene Angelini perché ha dolore alla pancia;
- se durante il trattamento le compare un dolore improvviso e intenso alla pancia;
- se è anziano o se ha avuto nel passato un'ulcera con sanguinamento o perforazione dello stomaco/intestino. In questi casi il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa ed eventualmente l'uso contemporaneo di farmaci che proteggono lo stomaco;
- se in passato a causa di un medicinale ha sofferto di problemi allo stomaco e/o all'intestino, e durante il trattamento con Naprossene Angelini, in particolare nei primi giorni di trattamento, le compare un qualsiasi sintomo non usuale allo stomaco e/o all'intestino (soprattutto un sanguinamento).
- se sta assumendo farmaci contro l'infiammazione (corticosteroidi per bocca), farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti come warfarin,) o farmaci contro la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina);
- se sta assumendo Aspirina/acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli del sangue.
- se sa di avere una malattia dell'intestino come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn;
- se durante il trattamento con Naprossene Angelini, in particolare nel primo mese di trattamento, le compaiono alterazioni della pelle o delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità che potrebbero essere segnali di gravi reazioni allergiche (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni:

- se è anziano;
- se soffre di malattie che compromettono la funzionalità renale e la diuresi (processo che permette la formazione delle urine);
- se soffre di una malattia cronica grave al cuore (insufficienza cardiaca congestizia cronica) o di una grave malattia dei reni (insufficienza renale cronica);
- se sta assumendo diuretici (farmaci utilizzati per trattare la pressione del sangue alta e che aumentano la quantità di urina);
- se ha di recente subito un intervento chirurgico che comporta ipovolemia (diminuzione del volume del sangue).

Durante il trattamento con Naprossene Angelini, il medico la controllerà con attenzione:

- se ha delle malattie che alterano la coagulazione del sangue;
- se sta prendendo dei farmaci che possono alterare la coagulazione del sangue;

Bambini e adolescenti

Naprossene Angelini può essere usato negli adolescenti a partire dai 16 anni. Negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni, può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Naprossene Angelini

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non associ il naprossene a:

- litio, un medicinale utilizzato per trattare i disturbi mentali;
- medicinali antinfiammatori come i corticosteroidi (ad es. il cortisone) ed i FANS;
- anticoagulanti (come warfarin o dicumarolo) o agenti antiaggreganti (come l'acido acetilsalicilico o la ticlopidina), medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione);

poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco.

Associ con cautela il naprossene a:

- farmaci idantoinici (medicinali utilizzati per trattare l'epilessia) o sulfamidici (medicinali per trattare le infezioni);
- ciclosporine e tacrolimo (medicinali somministrati dopo un trapianto d'organo);
- sulfaniluree (medicinali per trattare il diabete);
- diuretici d'ansa (medicinali utilizzati per trattare la pressione alta);
- metotressato (medicinali per trattare i tumori);
- beta-bloccanti (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta);
- ACE-inibitori, diuretici tiazidici (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue);
- probenecid (medicinale utilizzato per trattare la gotta)
- digossina (medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca).

Esami di laboratorio

Naprossene Angelini può modificare i risultati degli esami del sangue e delle urine. Comunichi al medico o al tecnico di laboratorio che sta assumendo Naprossene Angelini prima di sottoporsi a tali esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Prenda Naprossene Angelini solo **sotto controllo medico dal 1° al 5° mese** di gravidanza.

Non prenda Naprossene Angelini **dal 6° al 9° mese** di gravidanza, a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il bambino.

Fertilità

Sospenda l'uso di Naprossene Angelini se ha problemi di fertilità o si sottopone a indagini sulla fertilità. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Sospenda l'uso di Naprossene Angelini se sta allattando al seno e contatti il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Naprossene Angelini non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Naprossene Angelini.

Naprossene Angelini contiene:

- **Lattosio:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Sodio:** Questo medicinale contiene 23 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 1,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Naprossene Angelini

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 16 anni: la dose raccomandata è 1 compressa rivestita con film ogni 8-12 ore.

Per ottenere un migliore effetto, può iniziare il trattamento, con 2 compresse rivestite con film il primo giorno, e proseguire con 1 compressa rivestita con film dopo 8-12 ore.

Non superi le 3 compresse rivestite con film nelle 24 ore.

Se è anziano o soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale lieve e moderata) non superi le 2 compresse rivestite con film nelle 24 ore.

Naprossene Angelini può essere usato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni, solo dopo aver consultato il medico.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Prenda il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena). Non usi Naprossene Angelini per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per la febbre.

Consulti il medico se non si sente meglio o se si sente peggio (se il dolore o la febbre persistono o peggiorano).

Se prende più Naprossene Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Naprossene Angelini, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.

Potrebbe manifestare uno stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento degli acidi nel sangue, convulsioni.

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo e lo svuotamento dello stomaco.

Se dimentica di prendere Naprossene Angelini

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Naprossene Angelini può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Naprossene Angelini e rivolgersi al suo medico.

L'uso di Naprossene Angelini può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Naprossene Angelini e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle
- lesioni delle mucose
- segni di reazione allergica (eritemi, prurito, orticaria)
- pelle che si squama
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens-Johnson)
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani
- disturbi visivi.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia. Nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace, per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi. Inoltre potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati, di seguito elencati secondo frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- vomito
- bruciore di stomaco (pirosi)
- dolore dello stomaco (gastralgia)
- emissione di gas (flatulenza)
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- vertigini

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diarrea
- stitichezza
- disturbi del sonno
- eccitazione
- disturbi della vista
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- disturbi dell'udito
- reazioni allergiche con gonfiore del viso e angioedema
- brividi
- eruzione della pelle
- prurito
- ritenzione di liquidi (edema)
- gonfiore alle estremità
- lividi
- ridotta funzionalità del rene

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1,000)

- ulcera dello stomaco o dell'intestino
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- perforazione dello stomaco o dell'intestino
- sangue nel vomito (ematemesi)
- lesioni all'interno della bocca (stomatite ulcerativa)
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite)
- malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10,000)

- infiammazione all'interno della bocca (stomatite)
- malattia infiammatoria del colon e dell'intestino (colite)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- colorazione giallastra della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione della funzionalità del fegato
- diminuzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia aplastica o emolitica)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- diminuito numero dei globuli bianchi (granulocitopenia)
- respirazione difficoltosa (dispnea, asma)
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- diminuzione della quantità dei capelli e dei peli (alopecia)

- eruzione della pelle con vesciche (eruzione vescicolare)
- accelerato battito cardiaco (tachicardia)
- gonfiore (edema)
- pressione alta (ipertensione)
- insufficienza cardiaca (grave malattia al cuore)
- sintomi come febbre, stato di sonnolenza, mal di testa, sensibilità alla luce in pazienti con malattie del sistema immunitario (sintomi tipo meningite).

Frequenza non nota

- eventi come infarto o ictus dovuti alla formazione di trombi nel sangue

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali simili a Naprossene Angelini e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Naprossene Angelini:

- reazioni allergiche anche gravi.

I sintomi caratteristici di una reazione allergica grave sono: pressione bassa grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza gonfiore della pelle, arrossamento della pelle, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naprossene Angelini

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservi il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Naprossene Angelini

- Il principio attivo è naprossene. Ogni compressa rivestita con film contiene 220 mg di naprossene sodico (corrispondenti a 200 mg di naprossene).

Gli altri componenti sono **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo Naprossene Angelini contiene lattosio), amido di masi, cellulosa microcristallina, povidone (K25), carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Naprossene Angelini e contenuto della confezione

Naprossene Angelini si presenta in compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore bianco.

È disponibile in confezione da 12, 24 compresse rivestite con film (1 o 2 blister ciascuno da 12 compresse rivestite con film).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, che con maggiore o minore frequenza e intensità, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare mal di testa, dolori articolari e muscolari, mal di denti e dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa** (o cefalea) che a volte può essere sintomo di altre malattie, come nel caso del mal di testa da cervicale. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari scorrette, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale** (o dismenorrea) è un disturbo molto diffuso, che in genere si accompagna ad alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.