

neo EBLIMON[®] 500 mg supposte
Naproxene

Composizione

Ogni supposta contiene:

Principio attivo

Naproxene mg 500

Eccipienti

Gliceridi semisintetici.

Confezioni:

neo EBLIMON 500 mg supposte: astuccio contenente 10 supposte da 500 mg

Categoria farmacoterapeutica: antiinfiammatori antireumatici non steroidei.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 – PISA – La Vettola.

Prodotto e controllato da:

Berlin-Chemie AG – Glienicke Weg, 125 – 12489 Berlino – Germania

Indicazioni terapeutiche.

neo EBLIMON, uso rettale, è indicato nella terapia dell'artrite reumatoide, delle artropatie degenerative (osteoartrosi), della spondilite anchilosante e nella sintomatologia dolorosa. In particolare, stati dolorosi conseguenti a interventi chirurgici od a complicanze flogistiche post-chirurgiche o post-traumatiche.

Controindicazioni.

Ipersensibilità verso il prodotto od uno dei componenti.

Il prodotto non deve essere somministrato in caso di ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto, nella colite ulcerosa.

A causa della possibilità di sensibilità crociata, neo EBLIMON è controindicato nei pazienti nei quali l'acido acetil salicilico e/o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei inducono reazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite, reazioni anafilattiche e anafilattoidi.

Il prodotto è controindicato, inoltre, durante la gravidanza e l'allattamento.

L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica, salvo, a giudizio del medico, nei casi di assoluta necessità.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Grave insufficienza cardiaca.

Precauzioni d'impiego.

L'uso di neo EBLIMON deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

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.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o

precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione (vedi "Controindicazioni"), e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e "Interazioni").

Pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi "Interazioni").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono neo EBLIMON il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiche' tali condizioni possono essere esacerbate (vedi "Effetti indesiderati").

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiche', in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Analoga cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità renale epatica fortemente ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato.

In particolare il trattamento cronico con neo EBLIMON è sconsigliato in pazienti con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/minuto. I pazienti con funzionalità epatica compromessa devono essere trattati con la minima dose efficace.

Come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il naproxene va usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi in quanto può determinare broncospasmo ed altri fenomeni allergici.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi sugli animali con farmaci antiinfiammatori non steroidei si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

neo EBLIMON può diminuire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. neo EBLIMON deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Interazioni.

E' stata riportata una diminuzione dell'effetto natriuretico di furosemide in seguito a somministrazione contemporanea ad alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei. L'associazione di tali farmaci con litio porta ad una diminuzione della clearance renale e conseguente aumento della concentrazione plasmatica di quest'ultimo.

neo EBLIMON, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, può ridurre l'effetto antiipertensivo di propranololo e di altri beta-bloccanti.

Probenecid, somministrato contemporaneamente a neo EBLIMON, aumenta i suoi livelli plasmatici e prolunga considerevolmente la sua emivita.

L'associazione con metotressato deve essere attuata con cautela in quanto, in modelli animali, è stato riportato che il naproxene riduce la secrezione tubulare di metotressato.

Naproxene non deve essere usato contemporaneamente al suo sale (naproxene sodico) o viceversa, in quanto entrambi circolano nel sangue in forma anionica.

Si sconsiglia l'uso contemporaneamente ad acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Naproxene può essere impiegato contemporaneamente a sali d'oro.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi "Precauzioni d'impiego").

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi "Precauzioni d'impiego").

Essendo state osservate interazioni tra antiinfiammatori non steroidei e farmaci altamente legati alle proteine, quali idantoinici, sulfamidici ed anticoagulanti, barbiturici, pazienti che ricevono contemporaneamente naproxene e questi farmaci devono essere osservati al fine di escludere effetti da sovradosaggio.

In pazienti trattati con altri antiinfiammatori non steroidei e con anticoagulanti di tipo cumarinico sono stati osservati aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi "Precauzioni d'impiego").

Si suggerisce che la terapia con naproxene venga temporaneamente sospesa 48 ore prima di eseguire tests di funzionalità surrenale in quanto naproxene può interferire con alcune prove per gli steroidi 17-chetogeni.

Analogamente naproxene può interferire con alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario.

Evitare l'assunzione di alcool.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono neo EBLIMON in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Avvertenze.

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza o vertigini o depressione durante la terapia con naproxene.

L'uso di neo EBLIMON, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di neo EBLIMON dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5 %. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Le medicine così come neo EBLIMON possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Dose, modo e tempo di somministrazione.

Adulti.

Nella terapia d'attacco è, in genere, sufficiente una dose di 1000 mg di naproxene al giorno da suddividere in due somministrazioni (una il mattino e una la sera).

Una volta ottenuta la remissione della sintomatologia, la dose giornaliera può essere ridotta, a seconda del giudizio del Medico, sempre suddividendola in due somministrazioni, mattino e sera.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal Medico che deve valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Sovradosaggio.

Come sintomi di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, pirosi gastrica, dispepsia, nausea o vomito.

Ricerche sull'animale indicano che la pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo riduce sensibilmente l'assorbimento del farmaco.

Effetti indesiderati.

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi "Precauzioni d'impiego").

Dopo somministrazione di neo EBLIMON sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi "Precauzioni d'impiego").

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

A carico del Sistema Nervoso Centrale possono verificarsi: cefalea, sonnolenza, insonnia e difficoltà di concentrazione. A carico della cute sono state osservate eruzioni cutanee, prurito, ecchimosi, orticaria, angioedema. Raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità a naproxene e naproxene sodico, polmonite eosinofila, eritema multiforme, reazioni di fotosensibilità, broncospasmo, edema della laringe.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

A carico del sistema cardiovascolare: edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Le medicine così come neo EBLIMON possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Sporadicamente si sono verificate alterazioni a carico del sistema emopoietico quali trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica.

Possono inoltre verificarsi disturbi dell'udito e della vista, ronzii auricolari, vertigini, ittero, epatite grave, riduzione della funzionalità renale, ematuria, meningite asettica, vasculite, sensazione di sete, alterazione dei tests di funzionalità epatica.

Raramente sono stati riportati: alopecia, convulsioni, iperkaliemia.

Come per altri antiinfiammatori non steroidei, possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi anche gravi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci appartenenti a questa classe.

Con la formulazione supposte sono inoltre stati riportati effetti collaterali locali di lieve entità, quali dolore ed irritazione rettale, bruciore e prurito. Si sono altresì riscontrati isolati casi di emorragia rettale, tenesmo e proctite. L'incidenza di tali effetti è tuttavia bassa.

Qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo dovrà essere comunicato al Medico o al Farmacista.

Il prodotto deve essere impiegato entro la data di scadenza indicata sulla confezione; in nessun caso tale data dovrà essere superata.

Data ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Maggio 2007