

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Walix 600 mg compresse Oxaprozin

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Walix e a cosa serve

Walix contiene il principio attivo oxaprozin e appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS) che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Walix si utilizza per il trattamento dei sintomi a breve e a lungo termine in caso di:

- artrite reumatoide, causata da una reazione immunitaria diretta contro costituenti propri dell'organismo (malattia autoimmune), una malattia infiammatoria cronica delle articolazioni che colpisce la superficie interna delle articolazioni (articolazioni sinoviali). Walix può essere usato in associazione con sali d'oro, antimalarici e/o corticosteroidi;
- una malattia degenerativa che interessa le articolazioni (osteoartrosi);
- dolori ai muscoli o alle ossa, come la sindrome della spalla dolorosa (borsite acuta subacromiale/tendinite del muscolo sovraspinoso) ed altri disturbi dolorosi acuti nelle zone vicine alle articolazioni;
- una malattia infiammatoria cronica a carico delle articolazioni che interessa inizialmente la colonna vertebrale, e poi le estremità inferiori, le ginocchia e le spalle (spondilite anchilosante).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Walix

Non prenda Walix se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in seguito ad assunzione di aspirina o altri agenti antinfiammatori non-steroidi (FANS) ha manifestato reazioni allergiche che si sono presentate come difficoltà nella respirazione (sindrome asmatica), infiammazione della mucosa nasale (rinite), polipi nasali, improvvisa comparsa di un'eruzione più o meno pruriginosa della pelle (orticaria), infiammazione e gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema) o contrazione dei bronchi che ne provocano un restringimento (spasmo bronchiale);
- ha una predisposizione a sviluppare emorragie (diatesi emorragica);
- ha avuto un'emorragia o una perforazione gastrointestinale causata dall'assunzione di medicinali;

- ha avuto due o più distinti episodi di sanguinamento o ulcerazione allo stomaco o al duodeno (emorragia/ulcera peptica ricorrente);
- soffre di lesioni allo stomaco o al duodeno (ulcera peptica attiva);
- soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa grave);
- è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- ha un’età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Cosa deve sapere sui FANS

- Walix non deve essere impiegato in concomitanza con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2;
- gli effetti indesiderati dei FANS (in particolare rischi gastrointestinali e cardiovascolari) possono essere ridotti al minimo con l'uso della dose minima efficace e con una durata di trattamento che sia il più breve possibile, tali da consentire il controllo dei sintomi;
- reazioni avverse quali emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali, possono comparire durante il trattamento con i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o con o senza una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali;
- se è anziano, è soggetto ad un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali;
- se è anziano o ha sofferto di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In tal caso il medico le farà iniziare il trattamento alla dose più bassa, e potrà considerare l’impiego di agenti protettori dello stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Tali medicinali possono essere impiegati anche nel caso in cui lei assuma basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali;
- se ha una storia di tossicità gastrointestinale, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento;
- se assume in concomitanza medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (farmaci per il trattamento della depressione) o agenti antiaggreganti come l’aspirina, ponga la dovuta cautela;
- qualora assumendo Walix si verifici emorragia o ulcerazione gastrointestinale, deve interrompere il trattamento;
- se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) ponga la dovuta cautela nell’assumere Walix, poiché tali condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Walix se:

- soffre di pressione alta (ipertensione) non controllata, problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), malattia del cuore associata ad un ridotto apporto di sangue al cuore (cardiopatía ischemica), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare;
- presenta fattori di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari (ad es. ipertensione, aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue (iperlipidemia), diabete mellito, fumo);
- è esposto ad un più alto rischio di peggioramento della funzione renale poiché il flusso sanguigno a livello dei suoi reni è compromesso: fattori di rischio sono la concentrazione del sodio nel sangue più bassa del normale (iponatriemia) o la diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia), la concomitante terapia con medicinali diuretici o la presenza di preesistenti danni ai reni, l’insufficienza cardiaca congestizia, la presenza di una grave malattia del fegato (cirrosi

- epatica), l'età (se è anziano ed in particolare se è sottopeso). In tali casi il medico la sottoporrà a controlli della funzione renale e valuterà la possibile riduzione del dosaggio giornaliero di Walix;
- ha una grave insufficienza renale;
 - presenta valori di emoglobina nel sangue $\leq 10\text{g}/100\text{ ml}$. Il medico la sottoporrà a controlli regolari dei valori di emoglobina, in particolare se deve essere sottoposto ad un trattamento a lungo termine;
 - ha subito gravi traumi o deve essere sottoposto ad intervento chirurgico;
 - manifesta disturbi della vista, poiché in tal caso sarà sottoposto a controlli oculistici e della vista (controlli oftalmologici).

Sospenda immediatamente il trattamento con Walix e consulti il medico se:

- manifesta gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, arrossamento e desquamazione (dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson, e necrolisi epidermica tossica), che possono manifestarsi soprattutto durante il primo mese di trattamento; in particolare sospenda Walix alla prima comparsa di eruzione cutanea (rash), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità;
- manifesta alterazioni della funzionalità epatica (che occorrono raramente), con disturbi al fegato o segni e sintomi di tipo generale correlati a tali disturbi, o manifestazioni sistemiche come l'aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), eruzioni cutanee;
- è una donna con problemi di fertilità o è sottoposta ad indagini sulla fertilità.

E' possibile che durante il trattamento con Walix si verifichi:

- un innalzamento dei valori di funzionalità epatica (aumento delle transaminasi tre volte il limite massimo dei valori normali), come accade con altri agenti antinfiammatori non-steroidi. Con la continuazione del trattamento queste anomalie possono progredire, rimanere invariate o essere transitorie. Se durante la terapia con Walix presenta segni o sintomi di funzione epatica alterata o risultati anormali ai tests di funzionalità epatica, il medico la sottoporrà ad un controllo attento per la valutazione di una possibile reazione epatica più grave;
- l'inibizione dell'aggregazione delle piastrine con prolungamento del tempo di emorragia, come accade con l'acido acetilsalicilico ed altri agenti antinfiammatori non-steroidi.

Bambini e adolescenti

Walix non deve essere somministrato ai bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Walix

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:

- medicinali antiinfiammatori steroidei (es. corticosteroidi), poiché l'assunzione contemporanea aumenta il rischio di ulcerazione o di emorragia gastrointestinale;
- medicinali utilizzati per ridurre la pressione alta del sangue come i diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), antagonisti dell'angiotensina II ed altri antiipertensivi, poiché i FANS possono ridurre gli effetti terapeutici;
- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- medicinali orali per il diabete (ipoglicemizzanti orali);
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue (anticoagulanti) come ad esempio il warfarin e fenprocumone, poiché i FANS possono aumentarne gli effetti terapeutici;
- medicinali che prevengono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti), poiché i FANS possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale;
- medicinali usati per la cura della depressione, che inibiscono selettivamente la ricaptazione della serotonina (SSRIs) nel cervello, poiché l'associazione con i FANS può aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale;
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) ed acido acetilsalicilico (noto come aspirina), poiché aumentano l'eliminazione di Walix dall'organismo;

- litio, usato per curare i disturbi maniaco-depressivi;
- cimetidina o ranitidina, usati per la cura delle lesioni alla parete dello stomaco o del duodeno (ulcera peptica) o dell'intestino;
- metotressato, medicinale impiegato nel trattamento del cancro e di alcune malattie reumatiche, poiché in associazione con Walix è possibile che aumenti la sua concentrazione nel sangue con conseguente tossicità.

Walix e test di laboratorio

Se deve effettuare esami per verificare la presenza di steroidi 17-chetogeni, di acido 5-idrossil-indolacetico, oppure test per accertare la presenza di benzodiazepine nelle urine, informi il medico poiché Walix può alterare i risultati di tali analisi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma Walix durante la gravidanza, in particolar modo durante gli ultimi tre mesi poiché ciò potrebbe esporre il feto a gravi problemi al cuore, ai polmoni, ai reni e a fine gravidanza esporre sia la madre sia il neonato a complicazioni durante il parto come inibizione delle contrazioni uterine (ritardo o prolungamento del travaglio), possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse.

Allattamento

Non prenda Walix durante l'allattamento al seno poiché questo medicinale è escreto nel latte materno.

Fertilità

Sospenda l'assunzione di Walix se ha problemi di concepimento o se deve effettuare esami diagnostici per valutare la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Walix influenza la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché può indurre stordimento, sonnolenza e vertigini. Adotti pertanto la dovuta prudenza nel guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

3. Come prendere Walix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Walix per via orale una o due volte al giorno, prima o dopo i pasti, come di seguito descritto. Il medico potrà personalizzare la terapia adattando la posologia sulla base della sua risposta al medicinale.

Artrite reumatoide e spondilite anchilosante

La dose raccomandata è due compresse da 600 mg al giorno.

In caso di necessità, per avere un sollievo dai sintomi, il medico può aumentare la dose a tre compresse da 600 mg al giorno, da suddividere in due compresse la mattina ed una la sera.

Osteoartrite

La dose raccomandata è di una o due compresse da 600 mg, una volta al giorno.

Disturbi muscoloscheletrici come la sindrome della spalla dolorosa (borsite acuta subacromiale/tendinite del muscolo sovraspinoso)

Due compresse da 600 mg, una volta al giorno.

Dosaggio in caso di insufficienza renale

Se presenta bassi livelli di albumina sierica (< 3,5g/dl) ed una marcata riduzione della funzionalità renale (clearance della creatinina < 30 ml/min), la dose raccomandata è di 300 mg, una volta al giorno, oppure una compressa da 600 mg somministrata a giorni alterni.

Se invece presenta livelli di albumina sierica normali (> 3,5g/dl) la dose raccomandata è di 600 mg, una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Walix non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Walix di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Walix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nella maggior parte dei casi un'assunzione eccessiva di FANS appartenenti al gruppo dell'acido propionico, può provocare disturbi allo stomaco o all'intestino, come sensazione di malessere (nausea), vomito, indigestione e dolore addominale; possono verificarsi anche sonnolenza e vertigini. Nei casi più gravi di intossicazione a seguito di sovradosaggio, si possono verificare abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi respiratori (depressione respiratoria), abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), gravi problemi ai reni (compromissione renale acuta) o coma.

In ospedale sarà sottoposto a svuotamento gastrico mediante induzione del vomito o lavanda gastrica; inoltre, sarà tenuto sotto controllo medico e riceverà una terapia di supporto per porre rimedio ai sintomi, per il tempo necessario.

Se dimentica di prendere Walix

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

Se interrompe il trattamento con Walix

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono:

- lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche), perforazione o emorragia gastrointestinale a volte fatale (in particolare negli anziani);
- sanguinamento delle emorroidi o del retto.

Si possono inoltre verificare:

- sensazione di malessere e fastidio allo stomaco (nausea), vomito, infiammazioni del cavo orale (stomatite), alterazioni del gusto, diarrea, flatulenza, costipazione, difficoltà a digerire (dispepsia), dolore addominale, feci scure per presenza di sangue (melena), sangue nel vomito (ematemesi), lesioni del cavo orale (stomatiti ulcerative), peggioramento di malattie infiammatorie croniche del sistema gastrointestinale (colite e morbo di Crohn);
- infiammazione del fegato (epatite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- accumulo di liquidi negli strati sottostanti la pelle (edema);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e diminuzione dell'attività del cuore, dolore al petto causato da una diminuzione della quantità di ossigeno che arriva al cuore (angina pectoris), alterazioni del battito cardiaco (aritmia), vampate, diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), palpitazioni e perdita di conoscenza transitoria (sincope);
- ansia, depressione, sonnolenza o confusione, disturbi del sonno, sedazione, senso di affaticamento;
- dolori alle articolazioni (artralgia), mal di schiena;

- orticaria, eruzione cutanea, prurito, gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, arrossamento e desquamazione, come eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson; reazioni allergiche da esposizione solare (fotosensibilità), pseudo-porfiria che si manifesta con la comparsa di bolle e vesciche al volto, braccia e mani;
- malattie renali che interessano il tessuto del rene (sindrome nefrosica, nefrite interstiziale acuta, insufficienza renale, insufficienza renale acuta), disturbi e difficoltà della minzione (disuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- diminuzione del flusso mestruale;
- diminuzione del livello di globuli rossi (anemia), aumento del tempo di sanguinamento, diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia e agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) ed alterazione dell'aggregazione delle piastrine, aumento del numero di un sottogruppo dei globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) e sanguinamenti con insorgenza di lividi (ecchimosi);
- tosse, difficoltà della respirazione (dispnea);
- disturbi della vista, dolore/pressione oculare, congiuntivite, disturbi dell'udito (tinnito, diminuzione dell'udito).

Effetti indesiderati meno frequenti:

- infiammazione dello stomaco (gastrite).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- grave malattia cutanea (necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati:

- brividi, sudorazione, febbre, malessere, perdita o aumento di peso.

Altri effetti indesiderati correlati ai FANS:

- reazioni allergiche gravi (anafilattiche o anafilattoidi), con o senza una precedente esposizione a medicinali appartenenti a questa classe, e malattia da siero;
- un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Walix

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

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

Il periodo di validità si intende per il medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Walix

- Il principio attivo è oxaprozin.
Ogni compressa contiene 600 mg di oxaprozin.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, metilcellulosa, polacrilin potassio, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 1500, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Walix e contenuto della confezione

Walix si presenta sotto forma di compresse ovali, di colore bianco, rivestite e divisibili contenute in un blister in PVC.

Sono disponibili due confezioni, da 20 e 30 compresse da 600 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

su licenza Helsinn Healthcare S.A. (Svizzera)

Produttore

COSMO S.p.A.

Via C. Colombo 1 I

20020 Lainate, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a {MM/AAAA}