

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Naproxene sodico Dorom 550 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

**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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Naproxene sodico Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Naproxene sodico Dorom
3. Come prendere Naproxene sodico Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naproxene sodico Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Naproxene sodico Dorom e a cosa serve**

Naproxene sodico Dorom contiene *naproxene sodico*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (*farmaci antinfiammatori non steroidei*), utilizzata per le sue proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

Questo medicinale è quindi indicato per trattare:

- stati dolorosi causati da infiammazioni dei muscoli, delle articolazioni e delle ossa;
- stati dolorosi causati da interventi chirurgici e ai denti;
- dolori mestruali (dismenorrea);
- mal di testa.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Naproxene sodico Dorom**

##### **Non prenda Naproxene sodico Dorom**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti, perforazioni o ulcera ricorrente (due o più episodi accertati) a livello dello stomaco e dell'intestino;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, anche grave);
- in caso di alterazioni della funzionalità dei reni (ipoperfusione del rene, insufficienza renale o altre malattie renali);
- in caso di gravi alterazioni della funzionalità del fegato (cirrosi epatica o gravi forme di epatiti);
- se è anziano, senza consultare prima il medico (vedere anche "Avvertenze e precauzioni");
- se assume in modo costante farmaci diuretici;

- in caso di ulcera in corso a livello dello stomaco e dell'intestino (ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto);
- se soffre di una infiammazione del colon (colite ulcerosa);
- in caso di sanguinamenti (emorragie) in corso o se ha una predisposizione a svilupparne;
- se è in trattamento con farmaci anticoagulanti;
- durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- durante l'allattamento con latte materno;
- per trattare un bambino o un adolescente;
- se in passato ha sofferto di episodi asmatici, orticaria, rinite, grave e rapida reazione allergica generale (reazioni anafilattiche o anafilattoidi), formazione di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali), dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri FANS, come il naproxene sodico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Naproxene sodico Dorom.

Per ridurre il rischio di insorgenza di effetti indesiderati, associati all'uso di questo medicinale, si consiglia l'uso della dose minima efficace, per il più breve periodo di tempo possibile. Segua sempre le indicazioni del medico.

Eviti di assumere altri FANS (inclusi gli inibitori delle ciclo-ossigenasi - COX2) durante il trattamento con naproxene sodico, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di gravi reazioni avverse.

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:

- eruzioni cutanee, lesioni alle mucose, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la dermatite esfoliativa, la necrolisi epidermica tossica o la Sindrome di Stevens-Johnson, che si manifestano molto raramente, di solito nel primo mese di trattamento;
- sintomi e disturbi a livello addominale, in particolar modo se lei è anziano o in passato ha avuto effetti collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti ad altri farmaci (anche antireumatici). Questi potrebbero essere i sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- eccessivo accumulo di liquidi nel suo corpo (edema).

Se soffre di frequenti mal di testa e assume regolarmente i farmaci analgesici, deve contattare il suo medico. Le dosi giornaliere raccomandate devono essere monitorate con attenzione.

Inoltre, se dopo un trattamento di lunga durata dovesse manifestare mal di testa o peggiorare uno stato di mal di testa già esistente, contatti il suo medico per escludere che la causa di questo problema possa essere riconducibile al medicinale.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Naproxene sodico Dorom se:

- lei è anziano, perché il medicinale non dovrebbe essere utilizzato negli anziani (vedere anche "Non prenda");
- soffre di disturbi gastrointestinali o in passato ha sofferto di ulcera gastrica o intestinale, sanguinamenti o perforazioni (vedere anche "Effetti gastrointestinali");
- sta già assumendo farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazioni o sanguinamenti (ad esempio corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come il *warfarin*, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'*aspirina*);
- soffre di *Colite ulcerosa* o ha il *Morbo di Chron*;
- soffre o ha sofferto di pressione alta (ipertensione e ipertensione non controllata);
- soffre di una malattia arteriosa periferica (formazione di depositi di grasso sulle pareti delle arterie che ne causano il restringimento e l'ostruzione);

- la funzionalità del suo cuore è alterata (anche in modo grave), per esempio nel caso soffrisse di insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia cerebrovascolare;
- è esposto a diversi fattori di rischio associati all'insorgenza di eventi cardiovascolari (come il fumo, il diabete mellito, un'elevata pressione sanguigna e elevati livelli di grassi nel sangue);
- se ha problemi di sanguinamento (disturbi dell'emostasi);
- la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni è fortemente ridotta;
- è un soggetto allergico;
- è una donna che ha problemi di fertilità, o che intende iniziare una gravidanza.

Se deve sottoporsi a delle analisi cliniche per valutare la sua funzionalità surrenale, sarà necessario sospendere il trattamento con questo medicinale almeno 48 ore prima di sottoporsi agli esami. Segua sempre le indicazioni del medico.

### *Effetti gastrointestinali*

Considerate le gravi conseguenze che possono manifestarsi a livello gastrointestinale a seguito dell'assunzione di naproxene, per ridurre il rischio che questo accada, soprattutto in pazienti che hanno sofferto di ulcera (in particolare quando complicata da emorragia o perforazione) e negli anziani, il trattamento deve essere iniziato e proseguito con la dose minima efficace. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale è infatti più alto in queste categorie di pazienti e se sta assumendo elevate dosi di FANS o altri medicinali come corticosteroidi, anticoagulanti o antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina. Per questi pazienti e per coloro che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA/aspirina) si consiglia, inoltre, la contemporanea assunzione di agenti gastroprotettori (come il *misoprostolo* o *inibitori di pompa protonica*) durante il trattamento con naproxene. Segua sempre le indicazioni del medico.

### Esami di laboratorio

È possibile che, a seconda del suo stato di salute e in base alla sua risposta al farmaco, il medico le prescriva periodicamente alcuni controlli ed esami del sangue per controllare la sua vista, la funzionalità del suo cuore, del suo fegato, dei suoi reni, quindi per valutare la sua risposta alla terapia con naproxene sodico ed il miglioramento della sua condizione di salute.

In particolare dovrà sottoporsi a controlli periodici se:

- deve assumere naproxene sodico per periodi prolungati di tempo;
- ha problemi ai reni; in particolare se la sua funzionalità renale è compromessa (pazienti anziani o disidratati) ed è in trattamento con *ACE - inibitori* o *antagonisti dell'angiotensina II* e *naproxene sodico* può aumentare il rischio di sviluppare tossicità a livello renale, in questo caso il medico le raccomanderà di bere molto.

Tenga inoltre presente che l'assunzione di naproxene può interferire sul risultato di alcuni test di laboratorio, come ad esempio gli esami del sangue per valutare la corretta funzionalità del suo fegato o alcune prove per l'acido -5- idrossiindolacetico urinario.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere usato per curare un bambino o un adolescente.

### **Altri medicinali e Naproxene sodico Dorom**

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- *Propranololo* e altri *beta-bloccanti* (per il trattamento della pressione alta), poiché il naproxene può ridurre l'effetto di questi medicinali;
- *Probenecid* (per il trattamento della gotta), poiché aumenta la quantità e la permanenza del naproxene nell'organismo;
- *Metrotressato* (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo), poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità;

- *FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso l'acido acetilsalicilico) e corticosteroidi* (utilizzati per il trattamento di alcune forme allergiche), poiché la contemporanea assunzione di naprossene sodico e un medicinale appartenente a una di queste categorie aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali a livello gastrointestinale (ulcere ed emorragie);
- *sulfaniluree* (usate nella cura del diabete), poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta;
- *anticoagulanti* (anche di tipo cumarinico), *aspirina/acido acetilsalicilico* (quando usato per prevenire la formazione di coaguli del sangue) e *antiaggreganti piastrinici*, utilizzati per fluidificare il sangue, poiché la contemporanea assunzione di naprossene e un medicinale appartenente a una di queste categorie può causare un aumento del rischio di sanguinamenti ed emorragie; inoltre il naprossene sodico può potenziare l'azione terapeutica esercitata dagli anticoagulanti (come il *warfarin*);
- *barbiturici* (usati come ansiolitici);
- *Litio* (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive), poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- *inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)*, utilizzati per il trattamento della depressione, poiché la contemporanea assunzione di naprossene e un medicinale appartenente a questa categoria può causare un aumento del rischio di sanguinamenti gastrointestinali;
- *furosemide*, utilizzata per il trattamento della pressione alta, poiché potrebbe diminuire la sua azione terapeutica se assunta contemporaneamente al naprossene sodico;
- *idantoina* e suoi derivati, utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- *antibiotici sulfamidici*;
- *diuretici e altri farmaci antiipertensivi* (come *ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II*) utilizzati per il trattamento della pressione alta, poiché il naprossene può causare una diminuzione dell'azione terapeutica esercitata da queste categorie di medicinali;
- altri medicinali contenenti naprossene (anche se diverso dal naprossene sodico);
- antibiotici chinolonici (ad esempio *levofloxacin* e *ciprofloxacina*).

Il naprossene sodico può diminuire l'efficacia dei dispositivi anticoncezionali intrauterini (come la spirale).

### **Naprossene sodico Dorom con alcol**

Non assuma alcol durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Questo medicinale non deve essere usato durante le prime fasi della gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario, perché può aumentare il rischio di aborto e di malformazioni nel feto. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con naprossene. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Naprossene sodico, il medico le prescriverà la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, può invece causare danni alla circolazione, al cuore, ai polmoni, ai reni e gravi conseguenze respiratorie per il feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, anche a dosi molto basse, e un ritardo delle contrazioni dell'utero nella madre con possibile prolungamento del travaglio.

#### Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il naprossene passa nel latte materno.

#### Fertilità

Questo medicinale può alterare la fertilità femminile, si consiglia pertanto la sospensione del trattamento nelle donne che desiderano concepire e in quelle che hanno difficoltà nel concepimento o che si stanno sottoponendo ad accertamenti sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Naproxene sodico Dorom può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, infatti durante il trattamento con naproxene sodico potrebbero manifestarsi sensazione di stordimento, sonnolenza, vertigini e depressione che potrebbero ridurre il suo grado di attenzione.

### **Naproxene sodico Dorom contiene sodio**

Questo medicinale contiene 50 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per capsula. Questo equivale al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come prendere Naproxene sodico Dorom**

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

La dose generalmente raccomandata è di 1 capsula da assumere ogni 12 ore.

Segua sempre le indicazioni del medico.

### **Anziani**

La dose raccomandata per i pazienti anziani deve essere attentamente stabilita dal medico che valuterà una riduzione della dose rispetto ai dosaggi sopraindicati.

### **Se soffre di problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o funzionalità renale compromessa)**

Il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere e la sottoporrà a controlli periodici qualora lo ritenesse opportuno.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale deve essere usato esclusivamente nei pazienti adulti.

### **Se prende più Naproxene sodico Dorom di quanto deve**

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

Se assume più naproxene di quanto deve possono verificarsi capogiri, stato di torpore, disturbi addominali, dolore allo stomaco, nausea o vomito, alterazioni passeggera della funzionalità del fegato e dei reni, diminuzione di una sostanza del sangue che causa facilità di sanguinamento (ipoprotrombinemia), aumento degli acidi nel sangue, assenza di respiro, disorientamento. Può verificarsi sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.

### **Se dimentica di prendere Naproxene sodico Dorom**

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

### **Se interrompe il trattamento con Naproxene sodico Dorom**

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.

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:

- eruzioni cutanee, lesioni delle mucose, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);

- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la dermatite esfoliativa, la necrolisi epidermica tossica o la Sindrome di Stevens-Johnson, che si manifestano molto raramente, di solito nel primo mese di trattamento;
- sintomi e disturbi a livello addominale, in particolar modo se lei è anziano o in passato ha avuto effetti collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti ad altri farmaci (anche antireumatici). Questi potrebbero essere i sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- eccessivo accumulo di liquidi nel suo corpo (edema).

Altri effetti indesiderati possono essere:

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica);
- elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- ipertensione;
- depressione;
- disorientamento;
- insonnia;
- sogni anormali;
- capogiri;
- convulsioni;
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- disfunzioni cognitive;
- difficoltà di concentrazione;
- infiammazione, acuta o cronica, a livello dello stomaco (gastrite);
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- flatulenza;
- stipsi;
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- dolore addominale e dolore addominale superiore;
- emissione di sangue con le feci (melena);
- emissione di sangue dalla bocca (ematemesi);
- infiammazione della mucosa della bocca accompagnata dalla formazione di lesioni (ulcerazioni della bocca);
- peggioramento di un'infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di forte diarrea (colite);
- peggioramento di un'infiammazione cronica dell'intestino chiamata Morbo di Crohn;
- infiammazione dell'esofago (esofagite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- aumento della pressione (ipertensione);
- alterazione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca e insufficienza cardiaca congestizia);
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica);
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite);
- mal di testa;
- sonnolenza;
- vertigini;
- stordimento;
- prurito;
- lividi;
- orticaria;
- eruzioni cutanee;
- eccessivo accumulo di liquidi a livello dei tessuti sottocutanei e della sottomucosa (angioedema);

- comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, eritema fisso da farmaci, lichen planus);
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- perdita di capelli (alopecia);
- macchie rosse nel corpo (porpora);
- dolori ai muscoli (mialgia);
- alterazione del test di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato, aumento di creatinina nel sangue (ipercreatinemia);
- debolezza muscolare;
- palpitazioni;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- difficoltà a respirare (dispnea, asma e broncospasmo);
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila);
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- gonfiore alla gola (edema della laringe);
- accumulo di liquidi (edema);
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, granulocitopenia);
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- alterazione della funzionalità del fegato (epatite grave);
- riduzione della funzionalità renale;
- sangue nelle urine (ematuria);
- alterazioni dell'udito (ronzio, tinnito);
- problemi agli occhi (papillite, papilledema, opacità corneale);
- alterazioni della vista;
- sensazioni di sete;
- formazione di agglomerati di sangue all'interno dei vasi sanguigni (eventi trombotici arteriosi) che possono causare infarto del miocardio o ictus;
- febbre;
- brividi;
- malessere generale;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infertilità nelle donne.

### **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 all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Naproxene sodico Dorom**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 Naproxene sodico Dorom**

- Il principio attivo è il naproxene sodico. Una capsula rigida contiene 550 mg di naproxene sodico.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula:* povidone e magnesio stearato;
  - involucro della capsula:* gelatina e titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Naproxene sodico Dorom e contenuto della confezione**

Naproxene sodico Dorom si presenta in una scatola contenente 30 capsule rigide in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

*Produttore*

Lachifarma S.r.l. - SS 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (LE) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**