

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NAPROXENE SODICO DOC Generici 550 mg compresse rivestite

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 DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NAPROXENE SODICO DOC Generici
3. Come prendere NAPROXENE SODICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAPROXENE SODICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è NAPROXENE SODICO DOC Generici e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo naproxene, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati per ridurre il dolore causato da infiammazioni.

NAPROXENE SODICO DOC Generici è indicato per ridurre i dolori di intensità media o moderata causati da infiammazioni delle ossa e dei muscoli, in particolare per il trattamento di:

- una malattia autoimmune che colpisce le articolazioni, chiamata artrite reumatoide, compresa quella giovanile;
- malattie infiammatorie delle articolazioni (artrosi degenerative, spondilite anchilosante, gotta);
- dolori acuti dei muscoli e delle ossa (strappi, distorsioni, traumi, dolore lombosacrale, cervicale, tenosinoviti e fibrositi);
- dolori mestruali (dismenorrea);
- infiammazioni che si manifestano dopo un trauma o dopo le operazioni chirurgiche (post-traumatiche e post-operatorie).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NAPROXENE SODICO DOC Generici**

##### **Non prenda NAPROXENE SODICO DOC Generici**

- se è allergico al naproxene, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o antireumatici; o se in seguito all'uso di questi medicinali ha manifestato reazioni allergiche, come asma, irritazione della pelle (orticaria), infiammazione del naso (rinite), un disturbo al naso caratterizzato dalla presenza di noduli (poliposi nasale), gonfiore dei tessuti dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- se ha avuto in passato sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'uso di questo medicinale;
- se ha o ha avuto in passato sanguinamento, perforazione o lesione (ulcera) dello stomaco o dell'intestino;
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca), al fegato (grave insufficienza epatica) o ai reni (grave insufficienza renale);

- se soffre di gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- se sta prendendo dei medicinali usati per favorire l'emissione di urina (diuretici);
- se ha in corso una perdita di sangue (emorragia), oppure è a rischio per questa condizione e sta prendendo dei medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- se soffre di asma;
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno.

NAPROXENE SODICO DOC Generici non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAPROXENE SODICO DOC Generici.

Prenda questo medicinale alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo per ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

### **Informi il medico prima di prendere questo medicinale nei seguenti casi:**

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre o ha sofferto di reazioni allergiche, perché questo medicinale potrebbe causare asma, difficoltà respiratorie (broncospasmo) o altre manifestazioni allergiche;
- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino (ulcera, emorragie o perforazioni gastrointestinali, malattie infiammatorie croniche dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se è anziano, in quanto aumenta la possibilità di lesioni o perdite di sangue allo stomaco o all'intestino. In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose giornaliera;
- se sta assumendo medicinali che possono causare problemi allo stomaco o all'intestino o medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NAPROXENE SODICO DOC Generici");
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), pressione del sangue alta (ipertensione), problemi nel flusso di sangue alle gambe (malattia arteriosa periferica) o al cervello (malattia cerebrovascolare, ictus) o pensa di poter essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha la pressione sanguigna alta, alti livelli di colesterolo, diabete o se fuma). Informi il medico prima di usare NAPROXENE SODICO DOC Generici in quanto può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, in quanto questo medicinale può aumentare il rischio di perdite di sangue;
- se soffre di problemi ai reni;
- se soffre di problemi al fegato;
- se sta utilizzando uno strumento contraccettivo intrauterino, perché la sua efficacia potrebbe diminuire;
- se deve sottoporsi ad un esame delle urine, perché l'uso di questo medicinale potrebbe interferire con i risultati delle analisi; il medico la informerà se è necessario sospendere l'uso di questo medicinale 48 ore prima di sottoporsi all'esame delle urine.

### **Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico nei seguenti casi:**

- se sviluppa i sintomi di una reazione allergica (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se manifesta un qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all'intestino, in modo particolare sanguinamenti (emorragie) o lesioni (ulcere) dello stomaco o dell'intestino;
- se manifesta un disturbo della pelle caratterizzato da irritazione, lesioni o comparsa di vescicole;
- se manifesta problemi alla vista.

### **Durante l'uso di questo medicinale, presti attenzione alle seguenti condizioni:**

- questo medicinale può nascondere i sintomi di alcune infezioni;
- nel caso di persistenza di dolore o febbre, arrossamento o gonfiore dell'area dolorante, oppure insorgenza di nuovi sintomi, chiedi consiglio al tuo medico;
- l'uso prolungato di questo medicinale può provocare disturbi della vista. Se sta prendendo questo medicinale da molto tempo, si consigliano controlli periodici della vista;
- limiti il suo consumo di alcol, perché l'alcol aumenta il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

## Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

## Altri medicinali e NAPROXENE SODICO DOC Generici

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

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con NAPROXENE SODICO DOC Generici:

- **acido acetilsalicilico o altri FANS;**
- **aspirina/acido acetilsalicilico** per prevenire la formazione di coaguli del sangue;
- **medicinali idantoinici**, usati per il trattamento dell'epilessia, **barbiturici**, usati come sedativi, o **sulfamidici**, usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
- **propranololo e altri beta bloccanti**, medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi del cuore, perché il loro effetto può diminuire;
- **litio**, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili;
- **probenecid**, un medicinale usato per favorire l'eliminazione di acido urico con le urine;
- **metotrexato**, un agente chemioterapico, perché la sua tossicità può aumentare;
- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori; perché aumentano il rischio degli effetti tossici di NAPROXENE SODICO DOC Generici allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti (es. warfarin, dicumarolo) o antiaggreganti**, medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi, oppure **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**, medicinali usati nel trattamento della depressione, perché possono aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- **ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II o diuretici (es. furosemide)**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché NAPROXENE SODICO DOC Generici può ridurne gli effetti. In questo caso si rivolga al medico, in quanto è necessario assumere acqua e controllare la funzionalità dei reni;
- **ciclosporina e tacrolimus**, medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario;
- **sulfaniluree**, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete;
- **digossina**, un medicinale usato per trattare alcuni problemi al cuore;
- **antibiotici chinolonici**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

## 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

Non prenda NAPROXENE SODICO DOC Generici negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere NAPROXENE SODICO DOC Generici nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza, naproxene può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

### Allattamento

Se sta allattando al seno non prenda questo medicinale, poiché il naproxene passa nel latte materno.

### Fertilità

NAPROXENE SODICO DOC Generici può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia se nota la comparsa di stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione, eviti di guidare veicoli o usare macchinari.

### **NAPROXENE SODICO DOC Generici contiene sodio**

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

### **3. Come prendere NAPROXENE SODICO DOC Generici**

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

La dose iniziale raccomandata è di 550 mg (1 compressa). In seguito, è possibile proseguire la terapia prendendo 550 mg (1 compressa) ogni 12 ore oppure 275 mg ogni 6 – 8 ore, secondo il consiglio del medico.

#### **Come prendere NAPROXENE SODICO DOC Generici**

La compressa deve essere deglutita intera, con un bicchiere d'acqua.

Alle persone che hanno problemi allo stomaco, si consiglia di assumere la compressa durante il pasto.

#### **Uso negli anziani**

Se è una persona anziana, il medico stabilirà se è necessario ridurre la dose.

#### **Se prende più NAPROXENE SODICO DOC Generici di quanto deve**

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi torpore, sonnolenza, bruciori di stomaco, difficoltà a digerire (dispepsia), nausea, vomito, diarrea o convulsioni.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere NAPROXENE SODICO DOC Generici**

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

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- sensazione di sete;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni).

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- reazione allergica (reazione anafilattica). Alcuni dei sintomi di una reazione allergica possono essere: improvviso abbassamento della pressione del sangue, accelerazione o rallentamento del battito del cuore, stanchezza insolita, ansia, agitazione, capogiri, svenimento, difficoltà a respirare o a deglutire, prurito (specialmente alla pianta dei piedi o al palmo delle mani), irritazione e arrossamento della pelle con o senza gonfiore (soprattutto a mani, piedi, genitali, viso, occhi, labbra o orecchie), colorazione blu-violacea della pelle (cianosi), abbondante sudorazione, nausea, vomito, dolore all'addome, diarrea, febbre;

- infiammazione dell'intestino (colite), infiammazione e lesione della bocca (stomatite ulcerativa), infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita di capelli (alopecia), infiammazione della pelle esposta alla luce (dermatite da fotosensibilità), lesioni della pelle (sindrome di Lyell o necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson), comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema nodoso);
- alterazione dei test di funzionalità del fegato, colorazione gialla della pelle (ittero);
- disturbo dell'umore (depressione), difficoltà di concentrazione, senso di malessere, infiammazione del cervello (meningite asettica), disordini cognitivi;
- alterazioni del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia, granulocitopenia, eosinofilia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- grave problema al cuore (scompenso cardiaco congestizio), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- infiammazione dei polmoni con accumulo di eosinofili (polmonite eosinofila), contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo), infiammazione degli alveoli polmonari (alveoliti), gonfiore della gola (edema della laringe), asma, difficoltà di respirazione (dispnea);
- aumento del glucosio nel sangue (iperglicemia), riduzione del glucosio nel sangue (ipoglicemia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- reazioni della pelle caratterizzate da irritazione e comparsa di bolle (reazioni bollose inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- infiammazione del fegato (epatite grave).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- nausea, vomito, diarrea, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), disturbi della digestione (dispepsia), stitichezza (stipsi, costipazione), bruciore di stomaco (pirosi), dolore addominale, mal di testa (cefalea), capogiri (vertigini), infiammazione della bocca (stomatite), dolore allo stomaco (dolore epigastrico);
- perdita di sangue con il vomito (ematemesi), emissione di feci scure (melena), ulcere, perforazioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, tossicità ai reni e al fegato (nefrotossicità, epatotossicità), reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità);
- peggioramento delle infiammazioni dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi nell'organismo (edema);
- infarto del cuore, ictus;
- irritazioni della pelle (eruzione cutanea, orticaria), lividi (ecchimosi), sudorazione, rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), prurito;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- colorazione scura della cute (necrosi cutanea), aumento della sensibilità della cute alla luce (fotosensibilizzazione, inclusa pseudoporfiria o di epidermolisi bollosa);
- infiammazione dei reni (nefrite glomerulare, nefrite interstiziale), perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica), presenza di sangue nelle urine (ematuria), lesioni ai reni (necrosi papillare), accumulo di liquidi in diverse parti del corpo (ritenzione idrica), eccesso di potassio nel sangue (iperpotassiemia), problemi ai reni (insufficienza renale);
- sensazione di testa vuota, disturbi del sonno (insonnia o sonnolenza), convulsioni, difficoltà di concentrazione, confusione e stordimento;
- dolore ai muscoli (mialgia), debolezza muscolare;
- disturbi della vista (disturbi del visus), disturbi dell'udito, diminuzione dell'udito, ronzio all'orecchio (tinnito), gonfiore ai piedi e alle gambe (edema medio periferico).

### **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 <https://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 DOC Generici**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dal calore e dall'umidità.

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 DOC Generici**

- Il principio attivo è naproxene sodico. Ogni compressa contiene 550 mg di naproxene sodico (equivalenti a 500 mg di naproxene).
- Gli altri componenti sono: acido stearico, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa tipo LF, ipromellosa 2910, polietilenglicole 8000, titanio diossido, colorante indigotina.

### **Descrizione dell'aspetto di NAPROXENE SODICO DOC Generici e contenuto della confezione**

La confezione contiene 30 compresse in blister.

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

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano - Italia.

### **Produttore**

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino - S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (Lecce) – Italia.

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**