

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg granulato per soluzione orale.

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg granulato per soluzione orale

Una bustina contiene:

Principio attivo: Naprossene sodico 220 mg

Eccipienti con effetti noti: aspartame, saccarosio e potassio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg compresse rivestite con film

Una compressa contiene:

Principio attivo: Naprossene sodico 220 mg

Eccipiente con effetto noto: lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

Compressa rivestita con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni: 1 bustina o 1 compressa ogni 8-12 ore.

Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 bustine o 2 compresse seguite da 1 bustina o 1 compressa dopo 8-12 ore.

Non superare 3 bustine o 3 compresse nelle 24 ore.

I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non dovrebbero superare 2 bustine o 2 compresse nelle 24 ore (Vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Non usare per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per la febbre.

I pazienti devono essere informati di consultare un medico, qualora il dolore e la febbre persistano o peggiorino.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Il medicinale è inoltre controindicato nei soggetti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) e/o antireumatici
Il naprossene non deve essere somministrato nei pazienti nei quali dette sostanze inducono reazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema e reazioni anafilattiche e anafilattoidi, poiché sono state osservate severe reazioni anafilattico-simili.
- Ulcera peptica in fase attiva e infiammazioni gastrointestinali.
 - Il naprossene è controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei, trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
 - Grave insufficienza epatica.
 - Severa insufficienza cardiaca.
 - Grave insufficienza renale (clearance creatinica < 30 ml/min).
 - Angioedema.
 - In corso di terapia intensiva con diuretici, in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti.
 - Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (Vedere paragrafo 4.6).
 - Controindicato in bambini sotto i 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni può essere usato solo dopo avere consultato il medico.

L'uso di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi, comprese quelle di tipo anafilattico, anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di naproxene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (vedere controindicazioni).

Il naproxene sodico non deve essere usato contemporaneamente ad altro farmaco a base di naproxene in quanto entrambi circolano nel sangue in forma ionizzata, come anione naproxenato.

L'attività antipiretica e antinfiammatoria del naproxene può ridurre la febbre e l'infiammazione riducendo quindi l'utilità diagnostica di questi sintomi.

Broncospasmo può insorgere in pazienti con asma bronchiale o malattie allergiche o che ne abbiano sofferto.

Effetti gastrointestinali

Sono stati riportati episodi di sanguinamento gastrointestinale in pazienti in trattamento con naproxene; pertanto, in pazienti con pregressa patologia gastrointestinale, naproxene deve essere somministrato sotto stretto controllo medico.

Nel corso di terapia con antinfiammatori è possibile l'insorgere di gravi effetti collaterali a livello gastro-intestinale come emorragia e perforazione; il rischio di tale evenienza sembra incrementare linearmente con la durata del trattamento ed è probabilmente associato all'uso delle dosi più elevate di questi farmaci.

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.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori della 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 (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità 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 (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possano essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

Si consiglia cautela nei consumatori abituali di alte dosi di alcool, in quanto a rischio di sanguinamento gastrico.

L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei coxib e di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p. es. infarto del miocardio o ictus). Sebbene alcuni dati suggeriscono che l'uso di naprossene (1000 mg/die) può essere associato a un più basso rischio, alcuni rischi non possono essere esclusi. Non ci sono dati sufficienti relativamente agli effetti della bassa dose di naprossene (600 mg/die) per arrivare a precise conclusioni su possibili rischi trombotici.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con naprossene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (p. es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Il naproxene diminuisce l'aggregazione piastrinica e prolunga il tempo di sanguinamento. Tale effetto deve essere tenuto in considerazione quando vengono determinati i tempi di sanguinamento. Pazienti che soffrono di disordini della coagulazione o che sono in terapia con farmaci che interferiscono con l'emostasi, debbono essere attentamente osservati se si somministra loro naproxene. Così anche il rischio di sanguinamento deve considerarsi incrementato in pazienti in terapia anticoagulanti (es. eparina o warfarina). (In questi casi deve essere valutato attentamente il rischio/beneficio).

In un numero limitato di pazienti, in terapia con naproxene, è stato osservato edema periferico pertanto, i pazienti cardiopatici devono essere considerati ad alto rischio nel caso di somministrazione del farmaco.

Uso in pazienti con compromessa funzionalità renale.

Dal momento che il naproxene è eliminato per la massima parte attraverso le urine (95%) deve essere usato con grande cautela in pazienti con compromessa funzionalità renale e in questi pazienti deve essere monitorata la creatinina serica e/o la clearance della creatinina. Non è raccomandabile la somministrazione di naproxene in pazienti con una clearance di creatinina basale minore di 20 ml/minuto.

Prima e durante il trattamento con naproxene la funzionalità renale dovrà essere attentamente controllata nei casi di pazienti con flusso ematico renale compromesso, deplezione del volume extracellulare, cirrosi epatica; limitazione di sodio, insufficienza congestizia cardiaca e pregressa malattia renale. Tra questi pazienti debbono essere inclusi anche gli anziani nei quali è prevedibile una limitata funzionalità renale. In questi pazienti dovrà essere presa in considerazione la riduzione della dose giornaliera al fine di evitare l'accumulo di metaboliti del naproxene.

Uso in pazienti con compromessa attività epatica

In pazienti con insufficienza epatica cronica di origine alcolica ma anche in casi di cirrosi risulta ridotta la concentrazione totale plasmatica di naproxene mentre quella di naproxene libero risulta incrementata; non è conosciuta la causa di tale comportamento; è pertanto prudente, in questi pazienti, impiegare il farmaco alla minima dose efficace.

Sono state osservate sporadiche modifiche in test di laboratorio (es. test di funzionalità epatica) in pazienti in terapia con naproxene tuttavia non è stata osservata alcuna modifica dei test di tossicità.

Effetti cutanei

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 (vedere paragrafo 4.8).

Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Il naprossene, come ogni altro FANS, può mascherare i sintomi di concomitanti malattie infettive.

In casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di FANS, una esacerbazione di infiammazioni su base infettiva (es. lo sviluppo di fasciti necrotizzanti).

Effetti sulla fertilità

L'uso di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Se insorgono disturbi visivi il trattamento con naprossene deve essere sospeso.

Per quanto riguarda le associazioni con altri farmaci che richiedono cautela, vedere paragrafo 4.5.

Le compresse contengono lattosio e sodio

Lattosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

Il granulato contiene aspartame, saccarosio, potassio e sodio

Aspartame

Questo medicinale contiene 40 mg di aspartame per bustina.

Aspartame è una fonte di fenilalanina, pertanto può essere dannoso per soggetti affetti da fenilchetonuria.

Saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Potassio

Questo medicinale contiene 2,1 mmol (82 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di di sodio per bustina, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

A causa dell'elevato legame del naproxene con le proteine plasmatiche, pazienti che ricevono contemporaneamente farmaci altamente legati alle proteine quali idantoinici, barbiturici anticoagulanti o sulfamidici devono essere attentamente monitorati al fine di escludere effetti da sovradosaggio di questi farmaci.

Beta bloccanti

Il naproxene ed altri antinfiammatori non steroidei possono ridurre l'effetto antipertensivo del propanololo e di altri beta-bloccanti.

Litio

È stata riportata anche la inibizione dell'eliminazione del litio con conseguente incremento della sua concentrazione plasmatica.

Probenecid

Probenecid, somministrato contemporaneamente, produce un innalzamento dei livelli plasmatici di naproxene e prolunga considerevolmente la sua emivita plasmatica.

Metotrexato

Prudenza è consigliata nel caso di somministrazioni concomitanti di metotrexato per il possibile innalzamento della sua tossicità causata dalla riduzione della secrezione tubulare.

Corticosteroidi:

Aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti:

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin (vedere paragrafo 4.4).

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. 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 ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 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.

Si suggerisce di sospendere temporaneamente la somministrazione di naproxene 48 ore prima di effettuare test di funzionalità surrenalica poiché esso può interferire artificialmente con alcuni test per la determinazione dei 17-chetosteroidi.

Allo stesso modo il naproxene può interferire con la ricerca dell'acido 5-idrossiindolacetico urinario.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/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%. È 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. Negli animali si è manifestato un ritardo nel parto.

Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento.

Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo l'interruzione del trattamento.

Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile. In seguito all'esposizione a ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO per diversi giorni dalla 20^a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio prenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o di costrizione del dotto arterioso, il trattamento con ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO deve essere interrotto.

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

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

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

Di conseguenza, ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3 e .5.3).

Allattamento:

Il naproxene è stato trovato nel latte materno, pertanto l'uso di naproxene deve essere evitato nelle pazienti che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati osservati con il naproxene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: stipsi, pirosi gastrica, dolore addominale, nausea, cefalea, vertigine, sonnolenza, prurito, tinnito, edema e dispnea. Come per altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei, anche con il naproxene sono stati segnalati effetti indesiderati gravi quali sanguinamento (ematemesi, melena) o perforazione gastrointestinale, ulcerazioni gastrointestinali, nefrotossicità, epatotossicità e reazioni di ipersensibilità (quali eruzioni cutanee, angioedema o broncospasmo).

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 (vedere paragrafo 4.4).

Dopo somministrazione di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Reazioni bollose, includenti sindrome di Stevens- Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p. es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

Effetti sistemici.

Comuni: sensazione di sete.

Rari: reazione anafilattica (i possibili sintomi di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione (da ostruzione laringea o da broncospasmo) o della deglutizione, prurito generalizzato (specialmente alle piante dei piedi o alle palme delle mani) orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra) arrossamento della cute (specialmente intorno alle orecchie), cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea). Febbre.

Effetti gastrointestinali

I più frequenti sono: nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, pirosi, dispepsia, esofagite, stomatite, diarrea, dolore epigastrico. Gli effetti più seri sono bleeding gastroenterico, ulcera peptica (talvolta con perforazione e emorragie) e colite.

Gli effetti rari sono stomatite ulcerativa, pancreatite .

I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Effetti dermatologici

Rash cutanei, orticaria e angioedema, ecchimosi, sudorazione, porpora.

Rari: alopecia, dermatite da fotosensibilità, sindrome di Lyell (necrolisi epidermica tossica), eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, eritema nodoso.

Possono manifestarsi anche reazioni allergiche alle preparazioni di naproxene e naproxene sodico, necrosi cutanea e fotosensibilizzazione inclusi rari casi di pseudoporfiria o di epidermolisi bollosa.

Effetti renali

Le reazioni renali non sono limitate alla nefrite glomerulare ma comprendono nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, ematuria, necrosi papillare, ritenzione idrica, iperpotassiemia e insufficienza renale.

Effetti epatici

Gli effetti rari sono: alterazione dei test di funzionalità epatica, ittero.

Molto rari: epatite grave.

Effetti sul sistema nervoso centrale

Mal di testa, sensazione di testa vuota, insonnia, convulsioni, difficoltà di concentrazione, confusione e stordimento.

Rari: depressione, senso di malessere, meningite asettica, disordini cognitivi.

Effetti muscoloscheletrici e del tessuto connettivo

Mialgia, debolezza muscolare

Effetti ematologici

Raramente possono manifestarsi: agranulocitosi, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica e anemia emolitica.

Effetti cardiovascolari

Comuni: palpitazioni.

Rari: scompenso cardiaco congestizio, vasculite, tachicardia.

Effetti respiratori

Rari: polmonite eosinofilia, broncospasmo, alveoliti, edema della laringe, asma.

Effetti endocrini e metabolici

Rari: iperglicemia, ipoglicemia.

Altri

Disturbi del visus, diminuzione dell'udito, edema medio periferico.

Reazioni anafilattiche alle preparazioni di naproxene e naproxene sodico sono state riportate nei pazienti con o senza pregressa ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio sono: sonnolenza, bruciori di stomaco, dispepsia, nausea, vomito. Nel caso di assunzione di ,quantità elevate di naprossene si deve procedere allo svuotamento dello stomaco ed adottare le normali misure di supporto. L'immediata somministrazione di adeguate quantità di carbone tendono a ridurre significativamente l'assorbimento del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/ antireumatici, non steroidei - Derivati dell'acido propionico, codice ATC: M01AE02. Il naprossene è dotato di una attività analgesica, antinfiammatoria ed antipiretica.

L'attività analgesica è di tipo non narcotico.

Il naprossene inibisce anche la funzione piastrinica.

Tali proprietà sono probabilmente il risultato di una riduzione della sintesi di prostaglandine attraverso l'inibizione della catena enzimatica delle ciclo-ossigenasi.

Inoltre il naprossene stabilizza le membrane lisosomiali e possiede effetti antibradichinina e anticomplemento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo il naprossene sodico è assorbito dopo somministrazione orale e raggiunge concentrazioni ematiche terapeutiche dopo circa 1 ora. L'emivita è di circa 16 ore e lo steady-state viene raggiunto dopo 4-5 dosi. Oltre il 99% di naprossene sodico è legato reversibilmente alle proteine plasmatiche. Il 95% della dose somministrata viene escreto con le urine, in parte immodificato e in parte come 6-o-desmetilnaprossene, in forma libera o coniugata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali, per diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che la tossicità acuta del naprossene è bassa.

In studi di tossicità cronica il naprossene ha mostrato il tipico profilo tossicologico dei FANS, quali tossicità gastrointestinale e, a dosi elevate, danno renale.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Granulato per soluzione orale

Eccipienti: Acesulfame K, Aroma menta/liquerizia, Aspartame, Mannitolo, Polisorbato 20, Potassio Bicarbonato. Saccarosio, Simeticone.

Comprese rivestite con film

Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato, Amido pregelatinizzato, Cellulosa microcristallina, Povidone (K30), Carbossimetilamido sodico, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 400, Titanio diossido (E171), Talco.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

Granulato per soluzione orale: 3 anni

Compresse rivestite con film: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Granulato per soluzione orale

Bustine termosaldate di carta/alluminio/polietilene-EVA.

Astuccio da 12 bustine.

Compresse rivestite con film

Blister di alluminio/PVC.

Astuccio da 12 o 24 compresse rivestite con film.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

Viale Alcide de Gasperi 165/B – 95127 Catania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg granulato per soluzione orale – 12 bustine – AIC n. 035784014

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg compresse rivestite con film – 12 compresse – AIC n. 035784026

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg compresse rivestite con film – 24 compresse – AIC n. 035784038

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione:

Granulato per soluzione orale: Aprile 2005

Compresse rivestite con film: Agosto 2009

Rinnovo dell'Autorizzazione:

Granulato per soluzione orale e compresse rivestite con film: Dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO