

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NAPROSSENE EG 500 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

NAPROSSENE EG 500 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Naproxene mg 500

Eccipiente con effetti noti: Lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei dolori di media e moderata intensità con componente infiammatoria specialmente se di origine osteomuscolare.

Il naproxene è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (compresa l'artrite reumatoide giovanile), delle artrosi degenerative, della spondilite anchilosante, della gotta, dei dolori muscolo-scheletrici acuti come strappi, distorsioni, traumi, dolore lombosacrale, cervicale, tenosiviti e fibrositi, dismenorrea. Manifestazioni infiammatorie di origini post traumatiche e post operatorie.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

**Adulti:** la dose usuale è 500-1000 mg (1 – 2 compresse) al giorno, in una o due somministrazioni.

**Bambini:** non si raccomanda la somministrazione ai bambini sotto i 5 anni.

**Bambini da 5 a 12 anni:** 20 mg/kg al giorno, in una o due somministrazioni.

La dose di partenza usuale in pazienti di peso normale con artrite reumatoide o con dolori artrosici medi e moderati è di 1000 mg (2 compresse) al giorno, in una o due somministrazioni.

Negli **anziani** dovrà essere valutata l'opportunità di usare i dosaggi più bassi.

Le compresse vanno assunte intere, con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti.

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 sezione 4.4).

#### 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, antiinfiammatori non steroidei.

Il naproxene non deve essere somministrato nei pazienti nei quali dette sostanze inducono reazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite poiché sono state osservate severe reazioni anafilattico-simili.

Ulcera peptica in fase attiva e infiammazioni gastrointestinali.

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

Severa insufficienza cardiaca.

Terzo trimestre di gravidanza.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso di NAPROSSENE EG 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 sezione 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori 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, antiinfiammatori non steroidei (vedere controindicazioni).

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

L'attività antipiretica e antiinfiammatoria 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 antiinfiammatori è possibile l'insorgere di gravi effetti collaterali a livello gastrointestinale 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 (vedi sezione 4.2).

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione 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 (vedi sotto e sezione 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 (vedi sezione 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono NAPROSSENE EG 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 (vedi sezione 4.8 Effetti indesiderati).

#### ***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.

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. tests di funzionalità epatica) in pazienti in terapia con naproxene tuttavia non è stata osservata alcuna modifica dei tests 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 (vedi 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. NAPROSSENE EG deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

### ***Effetti sulla fertilità***

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

### ***Effetti oculari***

In rare occasioni sono stati segnalati gravi disturbi oftalmologici in pazienti trattati con FANS, incluso naprossene sebbene non sia stata stabilita una relazione causale. Pertanto, in caso di disturbi della vista durante il trattamento con NAPROSSENE EG, deve essere eseguito un esame oftalmologico (vedere paragrafo 4.8).

### ***Effetti epatici***

Sono state segnalate gravi reazioni epatiche, tra cui ittero, epatite fulminante con decorso fatale, necrosi epatica e insufficienza epatica, alcune delle quali con esiti fatali (vedere paragrafo 4.8).

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.

## **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.

Come per tutti i FANS, c'è un possibile rischio di nefrotossicità quando naprossene è co-somministrato con tacrolimus o ciclosporina.

### **Beta bloccanti**

Il naproxene ed altri antiinfiammatori non steroidei possono ridurre l'effetto antiipertensivo del propranololo e di altri beta-bloccanti.

### **Litio**

È stata riportata anche l'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 (vedi sezione 4.4).

### **Anticoagulanti**

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin (vedi sezione 4.4).

### **Acido acetilsalicilico**

I dati di farmacodinamica clinica evidenziano che l'uso concomitante di naprossene per più di un giorno consecutivo può inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'attività piastrinica e questa inibizione può persistere per alcuni giorni dopo l'interruzione del trattamento con naprossene. La rilevanza clinica di questa interazione non è nota.

### **Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)**

Aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).

### Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono NAPROSSENE EG 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 tests per la determinazione dei 17-chetosteroidi. Allo stesso modo il naproxene può interferire con la ricerca dell'acido 5-idrossiindolacetico urinario.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### *Gravidanza*

Il naproxene è controindicato nell'ultimo trimestre di gravidanza a causa del rischio di tossicità cardiopolmonare e renale per il feto. Non dovrebbe essere usato nel primo e nel secondo mese salvo che sia considerato essenziale dal medico curante. Negli animali si è manifestato un ritardo nel parto (non è noto se questo effetto si manifesti anche nell'uomo).

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

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. 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.

Dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza in poi, l'uso di NAPROSSENE EG può 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 si è risolto dopo l'interruzione del trattamento. Perciò, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, NAPROSSENE EG non deve essere somministrato se non strettamente necessario.

Se NAPROSSENE EG 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 NAPROSSENE EG per diversi giorni dalla 20<sup>a</sup> settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o di costrizione del dotto arterioso, il trattamento con NAPROSSENE EG 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, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;

- inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, NAPROSSENE EG è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 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 sull'uso di macchinari**

Non noti.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: stipsi, piroso gastrico, dolore addominale, nausea, cefalea, vertigine, sonnolenza, prurito, tinnito, edema e dispnea. Come per altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori 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 (vedi sezione 4.4).

Dopo somministrazione di NAPROSSENE EG sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

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 sezione 4.4).

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

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.

#### *Patologie gastrointestinali*

I più frequenti sono: nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, piroso, 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.

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

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.

#### *Patologie renali e urinarie*

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

#### *Patologie epatobiliari*

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

Molto rari: epatite grave (alcuni casi fatali).

#### *Patologie del sistema nervoso*

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

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

#### *Patologie dell'occhio*

Non nota: disturbi del visus, papillite, papilledema, compromissione della visione, opacità corneale.

#### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Rari: mialgia, debolezza muscolare

#### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Rari: agranulocitosi, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica e anemia emolitica.

#### *Patologie cardiache*

Comuni: palpitazioni.

Rari: scompenso cardiaco congestizio, tachicardia.

#### *Patologie vascolari*

Rari: vasculite

Non nota: ipertensione.

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

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

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Rari: iperglicemia, ipoglicemia.

#### *Patologie dell'orecchio e del labirinto*

Diminuzione dell'udito.

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Edema medio periferico.

Reazioni anafilattiche alle preparazioni di naproxene e naproxene sodico sono state riportate nei pazienti con o senza pregressa ipersensibilità ai farmaci antiinfiammatori 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 naproxene 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: Antiinfiammatori e antireumatici  
Codice ATC: M01AE02

I classici test farmacologici sugli animali hanno mostrato che il naproxene ha proprietà antiinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche; l'effetto antiinfiammatorio negli animali adrenalectomizzati indica che la sua azione non è mediata dall'asse adrenopituitario.

Il naproxene ha anche dimostrato di inibire la prostaglandinsintetasi.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La biodisponibilità del naproxene è completa sia per via orale che rettale. I livelli ematici aumentano con l'aumentare della dose: da circa 50 mcg/ml con 250 mg/die a circa 100 mcg/ml con 1000 mg/die.

L'emivita plasmatica del naproxene è di 12-15 ore; il legame con le proteine plasmatiche è del 99%.

Il naproxene viene escreto per via urinaria in parte immodificato (circa il 10%) ed in parte metabolizzato (6-O-desmetil naproxene), in forma libera e coniugata.

Il cibo non altera la quantità assorbita di naproxene, ma causa un leggero rallentamento dell'assorbimento.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove farmaco-tossicologiche eseguite in diverse specie di animali (topo, ratto, coniglio, cane) hanno permesso di verificare la buona tollerabilità locale e generale del principio attivo naproxene. Infatti, esso non determina effetti tossici ed è ben tollerato dopo somministrazione rettale nel coniglio, orale nel ratto, rettale ed orale nel cane.

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio; Amido di mais; Polietilenglicole; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Contenitore primario: blister; contenitore secondario: astuccio; confezione da 30 compresse.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 033294012

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 23/12/1999

Data di Rinnovo AIC: 04/10/2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**