

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
LASER 750 mg compresse a rilascio modificato Naprossene
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 LASER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LASER
3. Come prendere LASER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LASER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LASER e a cosa serve

LASER contiene il principio attivo naprossene, una sostanza che appartiene al gruppo dei medicinali chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

LASER è utilizzato per il trattamento di:

- Malattie che colpiscono le articolazioni: artrosi dell'anca (coxartrosi), artrosi delle articolazioni della colonna vertebrale (spondilo artrosi), artrosi del ginocchio (gonartrosi), artrosi cervicale e dorsale,
- una malattia infiammatoria delle articolazioni comprese quelle delle mani e dei piedi, (artrite reumatoide)
- una malattia dovuta alla presenza di cristalli di acido urico nelle articolazioni (artropatia gottosa)
- malattie che colpiscono i nervi, le ossa, i tendini, i muscoli e le articolazioni (lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, periartriti, fibromiositi, sindromi radicolari).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere LASER Non prenda LASER

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una lesione della parete dello stomaco o del duodeno (ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto)
- se soffre di una infiammazione del colon (colite ulcerosa) se ha una storia di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovuta a precedenti trattamenti o storia di sanguinamento/lesione della parete dello stomaco (ulcera peptica) frequente (due o più episodi distinti)
- se ha gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca)

- se ha avuto manifestazioni allergiche quali asma, prurito (orticaria), raffreddore allergico (rinite), grave e rapida reazione allergica generale (reazioni anafilattiche o anafilattoidi, associata all'uso dell'aspirina (acido acetil salicilico) e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)

LASER non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LASER.

In particolare informi il medico:

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di lesione della parete dello stomaco con sanguinamento/perforazione (emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione)
- se ha o ha mai avuto una infiammazione acuta del tratto gastrointestinale o se ha avuto disturbi allo stomaco o all'intestino dopo l'utilizzo di medicinali per malattie reumatiche
- se ha una storia di tossicità allo stomaco o all'intestino: riferisca al medico qualsiasi sintomo inusuale, soprattutto all'inizio del trattamento
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi “Altri medicinali e Laser”)
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha problemi al cuore
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni
- se soffre di pressione alta e/o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione e gonfiore (edema) e un modesto aumento del rischio di trombosi (per esempio infarto del miocardio o ictus);
- se manifesta reazioni della pelle, alcune delle quali possono essere fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- se ha o ha avuto reazioni allergiche, in quanto il naprossene può causare difficoltà respiratorie (broncospasmo) e altri fenomeni allergici.
- se ha problemi di coagulazione poiché il naprossene inibisce l'aggregazione delle piastrine e può prolungare il tempo di sanguinamento
- se sta programmando una gravidanza
- se è in prossimità del parto
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità

Se con l'uso di Laser nota la comparsa di eruzioni della pelle (eruzione cutanea), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità), interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

I medicinali come Laser possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare) o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o è fumatore) deve discutere la terapia con il medico o farmacista.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo Non prenda Laser), il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione aumenta

con l'aumentare della dose. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Se usa Laser per trattamenti prolungati deve effettuare periodici controlli della vista.

Anziani

Se è anziano ha una più alta probabilità di manifestare alcuni degli effetti indesiderati causati da Laser come sanguinamento/perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali.

Bambini e adolescenti

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Il medico potrà prescrivere Laser solo nei casi di assoluta necessità.

Altri medicinali e LASER

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 Laser:

- **Medicinali idantoinici** (per il trattamento dell'epilessia), **sulfamidici** (antibiotici per il trattamento delle infezioni), **barbiturici** (sedativi), **altri** medicinali antinfiammatori non steroidei (**FANS**) e **acido acetilsalicilico** poiché possono aumentare la quantità di Laser nel sangue e causare effetti collaterali.
- **ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II** (per il trattamento della pressione alta) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Laser e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzione dei reni compromessa.
- **Furosemide** (per il trattamento della pressione alta) poiché la somministrazione contemporanea può ridurre l'effetto di questo medicinale.
- **Litio** (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- **Propranololo e beta-bloccanti** (per il trattamento della pressione alta) poiché Laser può ridurre l'effetto di questi medicinali.
- **Probenecid** (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Laser nell'organismo.
- **Metotressato** (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.
- **Anticoagulanti** (per fluidificare il sangue) poiché i medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o anticoagulanti di tipo cumarinico (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Laser").
- **Agenti antiaggreganti** (aspirina o medicinali simili) e **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina -SSRIs** (utilizzati per la depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Laser").
- **Corticosteroidi** (per il trattamento di stati infiammatori) poiché aumentano il rischio di lesione o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Laser").
- **Aspirina/acido acetilsalicilico** per prevenire la formazione di coaguli del sangue.
- **Antibiotici chinolonici**, per il trattamento delle infezioni causate da batteri
- **Altri farmaci a base di naprossene sodico**
 - Il naprossene può diminuire l'efficacia dei dispositivi anticoncezionali (dispositivi uterini).

I risultati di alcuni esami di laboratorio (come il test di funzionalità surrenale o alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario) possono essere modificati da Laser, si consiglia di interrompere la terapia con Laser 48 ore prima di eseguire gli esami.

Si sconsiglia l'uso contemporaneo di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) tra cui Laser con:

- naprossene sodico
- acido acetilsalicilico
- chinoloni (antibiotici).

LASER con alcol

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con Laser.

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.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza, se è in prossimità del parto, se prevede di iniziare una gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza perché può causare danni al suo bambino.

Non prenda Laser se sta allattando con latte materno.

Non prenda LASER se è in gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore al feto. Potrebbero influenzare sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Dalla 20^a settimana di gravidanza, i FANS possono causare problemi renali al feto 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.

Se è una donna in età fertile, se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi a indagini sulla fertilità, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Laser può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se nota stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione durante la terapia con naprossene, deve prestare cautela se guida veicoli, utilizza macchinari o se svolge un'attività che richiede vigilanza.

LASER contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LASER

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

Adulti: La dose raccomandata è una compressa di LASER una volta al giorno (durante il pranzo o la cena).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Anziani

Se è anziano il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere, valutando una eventuale riduzione della dose sopra indicata.

Se prende più LASER di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di Laser avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume più Laser di quanto deve possono verificarsi stato di torpore, bruciore dello stomaco (pirosi gastrica), disturbi della digestione (dispepsia), nausea o vomito.

Se dimentica di prendere Laser

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

Se interrompe il trattamento con Laser

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.

I medicinali come LASER possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edemi, aumento della pressione e insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Possono verificarsi lesione, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale), a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Dopo somministrazione di LASER sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza (emissione di gas dall'intestino), stitichezza, dispepsia (disturbi della digestione), dolore addominale e epigastrico, pirosi gastrica (bruciore dello stomaco), melena (feci tendenti al nero per la presenza di sangue), ematemesi (emissione di sangue con il vomito), stomatiti ulcerative (ulcere della mucosa orale), peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino)(vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Meno frequentemente sono state riscontrate gastriti.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare con l'uso di Laser sono:

- alterazione della concentrazione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica)
- ipersensibilità
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi)
- elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- insonnia
- convulsioni
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- difficoltà di concentrazione
- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- malattie dell'occhio
- disturbo dell'udito (ronzii auricolari, vertigine)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- problemi della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, scompenso cardiaco)
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- pressione alta (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- gonfiore (edema)

- difficoltà respiratorie (dispnea, broncospasmo)
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila)
- gonfiore alla gola (edema della laringe)
- pelle gialla (ittero)
- grave infiammazione del fegato (epatite grave)
- eruzioni della pelle
- prurito
- orticaria
- lividi (ecchimosi)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme)
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni, morte della pelle (necrosi tossica epidermica)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- perdita di capelli (alopecia)
- sangue nelle urine (ematuria)
- riduzione della funzionalità renale
- lieve gonfiore alle estremità (edema periferico)
- sensazione di sete
- alterazione del test di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento di creatinina nel sangue (ipercreatininemia)
- emorragia rettale, tenesmo (spasmo doloroso dell'ano e della vescica con continua sensazione di dover defecare o urinare) e proctite (infiammazione dell'intestino retto)
- sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcera peptica e colite
- diminuzione dell'aggregazione delle piastrine (cellule del sangue che regolano la coagulazione del sangue) e aumento del tempo di sanguinamento
- eruzione fissa da farmaci (reazione della pelle che può manifestarsi con rossore, gonfiore e prurito, che possono ripresentarsi in caso di nuova assunzione del medicinale che lo ha scatenato).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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 LASER

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 LASER

- Il principio attivo è il naprossene. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 750 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono: Polivinilpirrolidone, Idrossipropilmetilcellulosa, Lattosio, Magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LASER e contenuto della confezione

Astuccio contenente due blister da 10 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio EURO-PHARMA S.R.L. Via Garzigliana 8
-10127 Torino

Produttore

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. Via Pascoli, 1 – Gorgonzola (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il