

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laser 750 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 750 mg di naprossene.

Eccipiente con effetti noti: 30 mg di lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio modificato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Artrosi (coxartrosi, spondiloartrosi, gonartrosi, artrosi cervicale e dorsale), artrite reumatoide, artropatia gottosa, lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, periartriti, fibromiositi, sindromi radicolari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una compressa a rilascio modificato di Laser 750 mg una volta al dì (durante il pasto di mezzogiorno o della sera).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (Vedere paragrafo 4.4.).

Anziani

La posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione del dosaggio sopraindicato.

Modo di somministrazione Uso orale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto.
- Colite ulcerosa.
- 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.
- A causa della possibilità di sensibilità crociata, LASER è controindicato nei pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, salvo a giudizio del medico ed in casi di assoluta necessità.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della 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).

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 (per es. infarto del miocardio o ictus). Sebbene alcuni dati suggeriscano 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 c/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).

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

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

Anziani

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali.

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 emorragie gastrointestinali, ulcerazione e perforazione che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, 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 (misiprostolo 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 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 LASER il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).

L'uso di LASER, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere paragrafo 4.6). La somministrazione di LASER dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità (vedere paragrafo 4.6).

Occorre cautela nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione alla terapia con FANS sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-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. LASER deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa, o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione durante la terapia con Naprossene. L'uso del farmaco in prossimità del parto può determinare il ritardo del parto stesso, inoltre il farmaco può provocare, se somministrato in tale periodo, alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione. Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

In alcuni pazienti trattati con Naprossene sono state riscontrate emorragie gastrointestinali occasionalmente anche gravi ed ulcera peptica.

Tali manifestazioni sono rare, tuttavia i pazienti con affezioni infiammatorie acute del tratto gastrointestinale in atto o all'anamnesi o che hanno lamentato disturbi gastrointestinali a seguito di altri farmaci antireumatici, dovrebbero effettuare il trattamento solo sotto stretto controllo medico.

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale fortemente ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato.

In particolare il trattamento cronico con LASER è sconsigliato in pazienti con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/minuto.

I pazienti con funzionalità epatica compromessa devono essere trattati con la minima dose efficace. Come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il Naprossene va usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi in quanto può determinare broncospasmo ed altri fenomeni allergici.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi sugli animali con farmaci antiinfiammatori non steroidei, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici. LASER può diminuire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento.

Importanti informazioni sugli eccipienti Questo medicinale contiene 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

E' stata riportata una diminuzione dell'effetto natriuretico di furosemide in seguito a somministrazione contemporanea ad alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei.

L'associazione di tali farmaci con litio porta ad una diminuzione della clearance renale e conseguente aumento della concentrazione plasmatica di quest'ultimo.

LASER, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, può ridurre l'effetto antiipertensivo di propranololo e di altri beta-bloccanti.

Probenecid, somministrato contemporaneamente a LASER, aumenta i suoi livelli plasmatici e prolunga considerevolmente la sua emivita.

L'associazione con metotressato deve essere attuata con cautela in quanto, in modelli animali, è stato riportato che il Naprossene riduce la secrezione tubulare di metotressato.

LASER non deve essere usato contemporaneamente al suo sale (Naprossene sodico) o viceversa in quanto entrambi circolano nel sangue in forma anionica.

Si sconsiglia l'uso contemporaneamente ad acido acetilsalicilico o ad altri FANS. LASER può essere impiegato contemporaneamente a sali d'oro e/o corticosteroidi.

Essendo state osservate interazioni tra antiinfiammatori non steroidei e farmaci altamente legati alle proteine, quali idantoinici, sulfamidici ed anticoagulanti, barbiturici, pazienti che ricevono contemporaneamente LASER a rilascio modificato e questi farmaci devono essere osservati al fine di escludere effetti da sovradosaggio.

In pazienti trattati con altri antiinfiammatori non steroidei e con anticoagulanti di tipo cumarinico, sono stati osservati aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica.

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il Warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Antipertensivi: 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 cicloossigenasi 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 LASER a rilascio modificato 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.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Si suggerisce che la terapia con LASER venga temporaneamente sospesa 48 ore prima di eseguire test di funzionalità surrenale in quanto LASER può interferire con alcune prove per gli steroidi 17-chetogeni. Analogamente LASER può interferire con alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario.

Evitare l'assunzione di alcool.

Il Naprossene può diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini.

E' sconsigliato l'uso degli anti infiammatori non steroidei contemporaneamente a farmaci chinolonici.

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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'uso di LASER, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere paragrafo 4.4). Il prodotto è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto o 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 % a circa l'1.5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post impianto e di mortalità embrio-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^a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di FANS 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 costrizioni del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione /chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedi 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, LASER è controindicato durante la gravidanza (vedi paragrafi 4.3 e 5.3). L'uso del farmaco in prossimità del parto determina il ritardo del parto stesso; inoltre il farmaco può provocare se somministrato in tale periodo, alterazioni all'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per il nascituro.

Fertilità

La somministrazione di LASER dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità (vedere paragrafo 4.4).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Laser può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione durante la terapia con Naprossene.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie cardiache/Patologie vascolari

In associazione con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Le medicine come LASER possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

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, per es. infarto del miocardio o ictus (vedere paragrafo 4.4).

Sono stati segnalati tachicardia, dispnea ed edema periferico lieve, scompenso cardiaco, vasculite.

Patologie gastrointestinali

gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni, o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Dopo somministrazione di LASER sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale e epigastrico, pirosi gastrica, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4 " ").

Meno frequentemente sono state riscontrate gastriti.

Occasionalmente possono verificarsi sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcera peptica e colite.

Patologie del Sistema Nervoso

cefalea, sonnolenza, insonnia e difficoltà di concentrazione, meningite asettica Raramente sono state riportate: convulsioni.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzioni cutanee, prurito, ecchimosi, orticaria, angioedema ed eritema multiforme, eruzione fissa da farmaci.

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

Raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità a Naprossene e Naprossene sodico, polmonite eosinofila, reazioni di fotosensibilità, broncospasmo, edema della laringe. Raramente è stata riportata alopecia.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Sporadicamente si sono verificate alterazioni quali trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Ronzii auricolari, vertigini

Patologie epatobiliari

Ittero, epatite grave

Patologie renali e urinarie

Riduzione della funzionalità renale, ematuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Sensazione di sete

Esami diagnostici

Alterazioni dei test di funzionalità epatica.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raramente è stato riportato iperkaliemia.

Possono inoltre verificarsi patologie dell'occhio.

Come per altri antinfiammatori non steroidei, possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi anche gravi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci appartenenti a questa classe.

Si sono altresì riscontrati isolati casi di emorragia rettale, tenesmo e proctite. L'incidenza di tali effetti è tuttavia bassa.

Può diminuire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento.

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

Come sintomi di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, pirosi gastrica, dispepsia, nausea o vomito.

In caso di ingestione di una forte quantità di Naprossene, accidentale o volontaria, si deve eseguire lo svuotamento gastrico e mettere in atto le normali misure richieste in questi casi. Ricerche nell'animale indicano che la pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo riduce sensibilmente l'assorbimento del farmaco.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei, derivati dall'acido propionico; codice ATC: M01AE02

Il principio attivo del LASER è un isomero dell'acido metossinaftil propionico, una sostanza di sintesi, non steroidea, con intensa attività antiflogistica, analgesica ed antipiretica entro poche ore dalla somministrazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Indipendentemente dalla via di somministrazione il Naprossene ha evidenziato un rapido passaggio nel sangue, il raggiungimento dei tassi più elevati dopo 1-2 ore, una lunga permanenza in circolo, con emivita di circa 13 ore, il legame con le proteine plasmatiche è del 99%. Il Naprossene viene escreto per via urinaria in parte immutato (circa il 10%) ed in parte metabolizzato (6-O-dimetil Naprossene), in forma libera e coniugata.

Con la formulazione a rilascio modificato di LASER si ottengono tassi plasmatici più ridotti, ma più prolungati nel tempo, consentendo, con una sola somministrazione giornaliera, una copertura terapeutica di almeno 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Scarsa tossicità per os: la DL₅₀ per via orale nel topo e nel ratto è di ca. 1000 mg/kg. I classici sistemi di sperimentazione evidenziano un triplice meccanismo d'azione, inibizione delle prostaglandine, azione antibradichinica, blocco degli enzimi lisosomiali.

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

Compresse a rilascio modificato 750 mg:

Polivinilpirrolidone, Idrossipropilmetilcellulosa, Lattosio e Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse: blister in PVC ed alluminio. Ogni astuccio contiene 2 blister da 10 compresse l'uno per Laser 750 mg compresse a rilascio modificato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EURO-PHARMA SRL – Via Garzigliana 8 Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 Compresse a rilascio modificato 750 mg - AIC n. 023886082

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 Ottobre 1994

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco