

Foglio illustrativo

NAPROXENE GIT Gel 10%

Composizione

100 g di gel contengono:

Principio attivo: naproxene g 10.

Eccipienti: glicole propilenico, dietilenglicole monoetiletere, carbossivinilpolimero, trietanolamina, sodio metabisolfito, bergamotto essenza, acqua depurata.

Confezione

Tubo da 50 g al 10%.

Categoria farmacoterapeutica

Antiinfiammatorio non steroideo per uso topico.

Titolare AIC:

SF Group S.r.l. – Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma – Italia

Produttore e controllore :

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240 -03012, Anagni (FR) - Italia

Indicazioni

Nella terapia locale di:

Mialgie, contusioni, distorsioni e strappi muscolari, lussazioni, trombosi superficiali, ematomi, edemi ed infiltrati traumatici, fibromiositi, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, periartriti, flebiti, varici infiammate. Nella preparazione o in concomitanza di trattamenti ortopedici e riabilitativi.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino non è escluso. Pertanto l'uso di NAPROXENE GIT Gel in gravidanza e/o allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica, salvo, a giudizio del medico, nei casi di assoluta necessità.

Precauzioni

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

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive.

La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge in circolo concentrazioni tali da esporre ai rischi di effetti collaterali e da rendere valide le avvertenze relative alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

Tuttavia si sconsiglia l'uso di NAPROXENE GIT Gel a pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano reazioni allergiche ed inoltre si sconsiglia l'uso ai pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi.

Interazioni

Possibile sinergismo con terapie antiflogistiche sistemiche.

Avvertenze

Il prodotto contiene sodio metabisolfito, tale sostanza può provocare nei soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Evitare l'uso del prodotto sulle ferite.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Spalmare NAPROXENE GIT Gel nella sede del dolore, 2 volte al giorno, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.

Effetti indesiderati

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Comunicare al medico o al farmacista l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati non riportati nel presente foglio illustrativo.

Controllare la data di scadenza sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2015

Foglio illustrativo

NAPROXENE GIT 500 mg compresse NAPROXENE GIT 500 mg supposte

Medicinale equivalente

Composizione

Una compressa contiene:

Principio attivo:

naproxene 500 mg

Eccipienti:

amido di mais, carbossimetilcellulosa, magnesio stearato

Una supposta contiene:

Principio attivo:

naproxene 500 mg

Eccipienti:

gliceridi di acidi grassi saturi

Forme farmaceutiche

30 compresse da 500 mg

10 supposte da 500 mg

Categoria farmacoterapeutica

Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei.

Titolare A.I.C.

SF Group S.r.l. – Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma – Italia

Prodotto e controllato da:

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240 -03012, Anagni (FR) - Italia

Indicazioni terapeutiche

Naproxene è particolarmente indicato nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'osteoartrosi, dell'artropatia gottosa e nelle varie forme di reumatismo extra-articolare, quali le lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, ecc.

Controindicazioni

Grave insufficienza cardiaca.

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).

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco. Il prodotto non deve essere somministrato in caso di ulcera gastroduodenale. A causa della possibilità di suscitare reazioni allergiche crociate con acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, naproxene è controindicato nei pazienti nei quali dette sostanze inducono reazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite.

Il prodotto è controindicato, inoltre, durante la gravidanza e l'allattamento.

Opportune precauzioni d'impiego

Gravidanza

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%. E' 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.

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

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

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.

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poichè, 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 Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi "Effetti indesiderati"). 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. NAPROXENE GIT deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

L'uso di NAPROXENE GIT 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: pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi "Posologia e modalità di somministrazione").

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.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi "Controindicazioni"), 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 di 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 “Interazioni medicamentose”).

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 “Interazioni medicamentose”).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono NAPROXENE GIT 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 (vedi “Effetti indesiderati”).

L'uso di naproxene, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di naproxene dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, naproxene va usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi, in quanto può determinare broncospasmo ed altri fenomeni allergici.

In alcuni pazienti trattati con naproxene sono state riscontrate emorragie gastrointestinali occasionalmente anche gravi ed ulcera peptica. Tali manifestazioni sono rare, tuttavia i pazienti con affezioni infiammatorie acute nel tratto intestinale, 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. Analoga cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità renale epatica o cardiaca fortemente ridotta.

In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico di parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato. 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.

Si suggerisce che la terapia con naproxene sia temporaneamente sospesa 48 ore prima delle prove di funzionalità surrenale perché naproxene può interferire con alcune prove per gli steroidi 17 chetogeni.

Naproxene non deve essere usato contemporaneamente al suo sale sodico o viceversa, in quanto entrambi circolano nel sangue in forma anionica.

Interazioni medicamentose

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi “Opportune precauzioni d'impiego”).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi “Opportune precauzioni d'impiego”).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi “Opportune precauzioni d'impiego”).

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 ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono NAPROXENE GIT 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.

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. Non si può escludere che anche naproxene possa potenziare gli effetti degli anticoagulanti. A causa dell'elevato legame di naproxene con le proteine plasmatiche, i pazienti che ricevono contemporaneamente idantoinici o sulfamidici devono essere controllati.

Naproxene può essere impiegato contemporaneamente a sali d'oro e/o corticosteroidi. Si sconsiglia l'uso contemporaneo di acido acetilsalicilico.

Avvertenze speciali

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione durante la terapia con naproxene.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca

Le medicine così come NAPROXENE GIT possono essere associate 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 superare la dose o la durata del trattamento raccomandata dal medico. Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Posologia e modalità di somministrazione

Trattamento di attacco:

Nelle forme reumatiche più dolorose, nelle riacutizzazioni dell'artrite reumatoide, nei soggetti già trattati invano con altri antireumatici e in genere in tutte le forme nelle quali sia indicato, il trattamento di attacco può raggiungere i 1000 mg al giorno, suddivisi in due somministrazioni da 500 mg l'una, dopo i pasti.

Terapia di mantenimento:

Ottenuta la remissione, specie nelle forme dolorose, la terapia di mantenimento può essere attuata con dosi giornaliere comprese tra 750 e 500 mg al giorno, sempre in due somministrazioni dopo i pasti. L'impiego delle supposte può essere un utile complemento alla terapia orale, in sostituzione di una o entrambe le compresse.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Sovradosaggio

Sintomi: sonnolenza, nausea e vomito. In caso di ingestione di una forte quantità di naproxene 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 una adeguata quantità di carbone attivo riduce sensibilmente l'assorbimento del farmaco.

Effetti indesiderati

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Gastrointestinali: 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 "Opportune precauzioni d'impiego").

Dopo somministrazione di NAPROXENE GIT sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Chron (vedi "Opportune precauzioni d'impiego").

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Di più comune osservazione sono quelle a carico dell'apparato gastrointestinale: stitichezza, dolore addominale, pirosi gastrica, nausea, dispepsia, diarrea, stomatite.

Seguono poi i disturbi a carico del SNC quali cefalea, sonnolenza, vertigini, stordimento.

A carico della cute si è osservato prurito, ecchimosi, eruzioni cutanee, angioedema.

A carico del sistema cardiovascolare: tachicardia, dispnea, edema.

Sporadicamente si sono verificate modificazioni del sistema emopoietico (trombocitopenia, agranulocitopenia, anemia aplastica o emolitica), ittero, casi di epatite grave, riduzione della funzionalità renale, reazioni di ipersensibilità, turbe dell'udito e della vista, sensazione di sete.

Se dopo la somministrazione del farmaco dovessero comparire effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo, essi andranno comunicati al proprio medico curante.

Le medicine così come NAPROXENE GIT possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Data di scadenza

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ultima revisione da parte da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco: