

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NAPRIUS 10% GEL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel al 10% contengono:

- Naprossene g 10

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. **Indicazioni Terapeutiche**

Nella terapia locale di: dolori muscolari, contusioni, distorsioni e strappi muscolari, lussazioni, ematomi, edemi e infiltrati traumatici, fibromiositi, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, periartriti, flebiti.

Coadiuvante di terapie ortopediche e riabilitative.

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

Spalmare Naprius gel nella sede del dolore, 2 volte al giorno, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.

Durata del trattamento: non esistono limitazioni.

4.3. **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 Naprius 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.

4.4. **Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

Avvertenze speciali:

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. Naprius gel deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

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.

Speciali precauzioni d'impiego:

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 Naprius 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Possibile sinergismo con terapie antiflogistiche sistemiche.

4.6. Gravidanza e allattamento

L'uso di Naprius gel in gravidanza e/o allattamento, è da riservare, a giudizio del medico ai casi di assoluta necessità.

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

Trattandosi di prodotto per uso cutaneo non sussistono.

4.8. Effetti indesiderati

Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso topico cutaneo o transdermico, derivati dell'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità.

Sono possibili reazioni di fotosensibilità.

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

4.9. Sovradosaggio

Si vedano le indicazioni al punto 4.4. - Speciali precauzioni d'impiego.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo, Codice ATC M02AA12.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Applicato sulla cute, il naprossene viene assorbito e raggiunge, nella zona sede di infiammazione, concentrazioni terapeuticamente attive.

Piccole quantità di naprossene e del suo metabolita demetilato (pari al 13% della quota assorbita) sono reperibili nelle urine.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

.3.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Carbossipolimetilene, Alcool etilico, Trietanolamina, Sodio metabisolfito, Essenza di rosa, Acqua deionizzata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3. Periodo di validità

A confezionamento integro 2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile rivestito internamente da resine epossidiche, chiuso con tappo a vite.

Tubo da 30 g di gel al 10%

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AESCLAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 BRESCIA.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n°: 024667141

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Giugno 2010

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NAPRIUS 500 mg Compresse
NAPRIUS 500 mg Granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

500 mg Compresse

Ogni compressa contiene:
- Naprossene 500 mg

500 mg Granulato per sospensione orale

Ogni busta contiene:
- Naprossene 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse, Granulato per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Analgesico, antipiretico, antiflogistico ad azione prolungata e come tale vede la sua applicazione nel trattamento di artrosi e poliartrosi, artrite reumatoide, artropatie gottose, spondilite anchilosante, nevralgie, mialgie.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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).

Adulti:

La dose iniziale di NAPRIUS è di 500-1000 mg al giorno, suddivisi in due dosi, a 12 ore di intervallo.

Pertanto a seconda dell'intensità dei sintomi e della risposta del paziente si somministra una dose di 250 oppure una di 500 mg, tanto al mattino, alla prima colazione, quanto alla sera a cena.

La dose massima di 1000 mg al giorno è indicata specialmente nei soggetti con forti dolori notturni e/o rigidità mattutina, nelle poussées di artrite reumatoide, nei pazienti già trattati senza successo con altri farmaci antireumatici ad alta dose e nell'osteoartrite, quando il dolore è il sintomo predominante.

Una volta ottenuta la remissione della sintomatologia la dose può essere ridotta a 750-500 mg o anche meno, sempre suddivisa in due somministrazioni a 12 ore di intervallo.

.5.

Quando dalla suddivisione risultasse una diversa misura della dose (p. es. 500 + 250 mg), quella maggiore andrebbe riservata al mattino o alla sera a seconda del prevalere della sintomatologia diurna o notturna.

Negli attacchi di gotta acuta, si consiglia una dose di attacco di 500 mg seguita da 250 mg ogni 8 ore nelle prime 24 ore, passando poi a dosi di mantenimento di 250 mg due volte al giorno per 6-7 giorni.

I granuli contenuti nelle bustine opportunamente disciolti in acqua, consentono un più rapido assorbimento della sostanza attiva e svolgono un'azione analgesica più pronta, inoltre sono più adatte per i pazienti con difficoltà di deglutizione e/o con disturbi digestivi.

4.3. Controindicazioni

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).

Il prodotto non deve essere somministrato in caso di ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto, nella colite ulcerosa.

Severa insufficienza cardiaca.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

A causa della possibilità di sensibilità crociata, il Naprius è controindicato nei pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

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

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali:

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

Precauzioni d'impiego:

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).

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).

L'uso di NAPRIUS deve essere evitato in concomitanza di FANS inibitori selettivi della COX-2.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere sezione 4.3).

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 (vedere 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 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 (vedere 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 (vedere sezione 4.5)

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono NAPRIUS 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 sezione 4.8).

Occorre cautela nei pazienti con una 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 Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere sezione 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. NAPRIUS deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

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

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

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 di 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 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 Naprius 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, asma 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.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

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

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

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.

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

Probenecid, somministrato contemporaneamente a Naprius, 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.

Il naprossene 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.

Naprius 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 Naprius 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.

Si suggerisce che la terapia con Naprius venga temporaneamente sospesa 48 ore prima di eseguire tests di funzionalità surrenale in quanto Naprius può interferire con alcune prove per gli steroidi 17-chetogeni.

Analogamente Naprius 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 antiinfiammatori non steroidei contemporaneamente a farmaci chinolonici.

4.6. Gravidanza e allattamento

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.

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 all'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

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

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

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

4.8. Effetti indesiderati

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 (vedere sezione 4.4).

Dopo somministrazione di NAPRIUS sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere sezione 4.4).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

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

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).

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

Fra gli effetti gastrointestinali quelli di più comune osservazione sono: nausea, vomito, dolore addominale ed epigastrico, pirosi gastrica, dispepsia, stitichezza, diarrea, stomatite. Occasionalmente possono verificarsi sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcera peptica e colite.

A carico del Sistema Nervoso Centrale possono verificarsi, cefalea, sonnolenza, insonnia e difficoltà di concentrazione. A carico della cute sono state osservate eruzioni cutanee, prurito, ecchimosi, orticaria, angioedema. Raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità a

naprossene e naprossene sodico, polmonite eosinofila, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson, epidermo-necrolisi, reazioni di fotosensibilità, broncospasmo, edema della laringe.

Gli effetti cardiovascolari segnalati riguardano tachicardia, dispnea ed edema periferico lieve, scompenso cardiaco.

Sporadicamente si sono verificate alterazioni a carico del sistema emopoietico quali trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica.

Possono inoltre verificarsi disturbi dell'udito e della vista, ronzii auricolari, vertigini, ittero, epatite grave, riduzione della funzionalità renale, ematuria, stomatite ulcerativa, meningite asettica, vasculite, sensazione di sete, alterazioni dei tests di funzionalità epatica.

Raramente sono stati riportati: alopecia, convulsioni, iperkaliemia.

Come per altri antiinfiammatori 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.

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 sull'animale indicano che la pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo riduce sensibilmente l'assorbimento del farmaco.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

- Categoria farmacoterapeutica: Antiinfiammatori, antireumatici non steroidei. Codice ATC M01AE02

- Effetti farmacodinamici:
Antiinfiammatorio - Analgesico ed Antipiretico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

□ Assorbimento:

Dopo somministrazione orale il naprossene viene riassorbito in modo completo.

Il profilo delle concentrazioni dopo l'assunzione del prodotto mette in evidenza che le concentrazioni plasmatiche aumentano con la maggiorazione delle dosi (proporzionalità fino alla dose di 500 mg), raggiungono livelli terapeuticamente significativi in tempi brevi con un'emivita di circa 12-15 ore.

Lo steady-state viene raggiunto dopo 4-5 somministrazioni.

□ Distribuzione:

Il legame con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

Il naprossene raggiunge concentrazioni terapeuticamente significative sia nel liquido che nella membrana sinoviale.

Il naprossene attraversa la barriera placentare.

□ Biotrasformazione:

Circa il 30% viene trasformato a livello epatico nel metabolita 6-demetil-naprossene (naprossene demetilato) praticamente inattivo.

□ Escrezione:

Il naprossene viene escreto per via urinaria in parte immutato (circa 10%) e parte coniugato con l'acido glucuronico.

Il naprossene demetilato viene escreto in forma libera e coniugata.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno.

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

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

Compresse:

Lattosio, Amido di mais, Polivinilpirrolidone, Magnesio stearato.

Granulato per sospensione orale :

Mannite, Sodio cloruro, Ammonio glicirizzinato, Aroma menta, Aroma anice menta, Sodio diottilsolfosuccinato, Saccarosio, Polivinilpirrolidone.

• Note aggiuntive:

Compresse

- Il prodotto contiene g 4,68 di lattosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 156 mg di lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Granulato per sospensione orale

- La confezione contiene 65 g di saccarosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 3,250 g di 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.

6.2. **Incompatibilità**

Non sono note.

6.3. **Periodo di validità**

A confezionamento integro 5 anni.

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

Blisters di alluminio e PVC contenenti compresse.

Buste termosaldate in alluminio e PVC contenenti granuli per sospensione orale.

500 mg Compresse - 30 compresse

500 mg Granulato per sospensione orale - 20 buste

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

Nessuna istruzione particolare

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

AESCLAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 BRESCIA.

.11.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

500 mg Compresse - 30 compresse

A.I.C. n°: 024667139

500 mg Granulato per sospensione orale – 20 buste

A.I.C. n°: 024667154

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco