

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAPROXEN HASCO, 250 mg, czopki

NAPROXEN HASCO, 500 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera:

Naproxen HASCO

Naproksen (*Naproxenum*) 250 mg

Naproxen HASCO

Naproksen (*Naproxenum*) 500 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Choroby reumatyczne:

- reumatoidalne zapalenie stawów
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Ostry napad dny moczanowej

Ostre bóle mięśniowo-stawowe:

- skręcenia
- uszkodzenia powysiłkowe
- ból lędźwiowy
- wypadnięcie jądra miażdżystego
- zapalenie ścięgien
- zapalenie kałek maziowych
- fibromialgia

Bóle innego pochodzenia (np. bóle menstruacyjne, bóle głowy).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doodbytniczego.

Dorośli:

- reumatoidalne zapalenie stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa: 250-500 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem)
- ostra dna moczanowa: pierwsza dawka 750 mg, a następnie 250 mg co 8 godzin
- doraźnie w zwalczaniu bólu: pierwsza dawka 500 mg, następnie 250 mg co 6-8 godzin
- ostre bóle mięśniowo-stawowe: dawka początkowa wynosi 500 mg, a następnie 250 mg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

Dzieci powyżej 5 lat:

- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów: zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę (co 12 godzin).

Produkt nie jest zalecany do stosowania w jakimkolwiek innym wskazaniu u dzieci poniżej 16 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe niż u osób młodszych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4.).

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1.),
- nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w przeszłości jakiekolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie), perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4.),
- trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6.),
- skaza krwotoczna.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

1. Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych oraz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia. Pacjenci długotrwale leczeni NLPZ powinni podlegać regularnym kontrolom lekarskim. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.
2. Naproksen powinien być szczególnie ostrożnie stosowany u osób z nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą lub z zaburzeniami prawidłowego krążenia obwodowego, a także u osób palących.
3. Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.
4. Nie zaleca się jednoczesnego podawania naproksenu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów COX-2, z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.
5. Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania naproksenu.

6. Naproksen hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia, zwłaszcza u osób, u których wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia lub zażywających leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol). U tych pacjentów zwiększa się ryzyko krwawień.
7. Naproksen powinien być ostrożnie podawany z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki pacjentom z niewydolnością mięśnia sercowego (ze względu na możliwość nasilenia obrzęków obwodowych).
8. Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby. U osób z alkoholową marskością wątroby i w innych postaciach marskości wątroby następuje zmniejszenie stężenia naproksenu w osoczu, z równoczesnym zwiększeniem ilości niezwiązanego naproksenu.
9. Należy zachować ostrożność stosując naproksen u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi, gdyż lek może wywoływać skurcz oskrzeli.
10. Naproksen powinien być ostrożnie podawany pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. U pacjentów tych należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę.
11. Naproksen ze względu na działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby, utrudniając jej diagnostykę.
12. Pacjenci stosujący niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą w każdej chwili być narażeni na poważne działania niepożądane ze strony układu pokarmowego. Ryzyko ich wystąpienia jest niezależne od czasu trwania terapii. Dotychczasowe badania nie wykazały, by istniała populacja pacjentów w mniejszym stopniu narażona na wystąpienie wrzodów trawiennych czy krwawienia. Jednakże, osoby w podeszłym wieku i osłabione gorzej znoszą owrzodzenia oraz krwawienie w obrębie żołądka i jelit niż pozostali pacjenci. Większość działań niepożądanych dotyczących NLPZ pojawia się właśnie w tej grupie osób.
13. Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości.
14. U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć zarówno pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ, jak i pacjentów bez nadwrażliwości. Reakcje nadwrażliwości mogą także wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczyń ruchomym, astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa i polipami nosa w wywiadzie. Reakcje te mogą mieć skutek śmiertelny.
15. Podczas stosowania naproksenu, zmniejszenie dawki steroidów lub ich odstawienie powinno odbywać się powoli i wymaga uważnej obserwacji pacjenta, ze względu na ewentualne działania niepożądane, w tym niewydolność kory nadnerczy i zaostrzenie objawów zapalenia stawów.
16. U osób stosujących NLPZ rzadko obserwowano zaburzenia oka, jak zapalenie tarczy nerwu wzrokowego i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, jednak nie udało się ustalić związku przyczynowo-skutkowego. Wystąpienie jakichkolwiek dolegliwości dotyczących oka podczas leczenia naproksem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.
17. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i długotrwale) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).
18. Pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu, należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami zwiększającymi ryzyko wystąpienia chorób układu krążenia (np. hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Jednoczesne stosowanie warfaryny lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

1. Równoczesne podawanie związków neutralizujących sok żołądkowy lub cholestyraminy z naprokselem może opóźniać jego wchłanianie.
2. NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych np. warfaryny.
3. Przyjmowanie pokarmu nie wpływa znacząco na stopień wchłaniania naproksenu.
4. Naproksen może hamować działanie moczopędne furosemidu.
5. Naproksen hamuje wydalanie soli litu poprzez zmniejszenie klirensu nerkowego jonów litu, zwiększając stężenie litu w osoczu.
6. Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i wydłuża jego okres półtrwania.
7. Naproksen hamuje wydalanie kanalikowe metotreksatu w nerkach, co może zwiększać jego toksyczność.
8. Stosowanie naproksenu równocześnie z glikozydami naparstnicy, może zmniejszać ich wydalanie przez nerki, powodując zwiększenie ich stężenia w osoczu.
9. Naproksen może zmniejszać hipotensyjne działanie propranololu i innych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, jak też zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów ACE.
10. Należy zachować ostrożność podając równocześnie naproksen i cyklosporynę z powodu zwiększenia jej stężenia w surowicy i związanego z tym ryzyka wystąpienia działania nefrotoksycznego.
11. Naproksen stosowany równocześnie z hydantoiną, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i sulfonamidami zwiększa ich działanie na drodze wypierania z połączeń z białkami.
12. Należy zachować ostrożność stosując równocześnie z naprokselem kortykosteroidy z powodu zwiększenia ryzyka wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych (zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego).
13. Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają działanie mifeprystonu. Podawanie naproksenu można rozpocząć po 8 do 12 dniach od przyjęcia ostatniej dawki mifeprystonu.
14. Jednoczesne podanie kwasu acetylosalicylowego i naproksenu może zwiększyć klirens nerkowy naproksenu i zmniejszyć stężenie naproksenu w surowicy.
15. Równoczesne stosowanie naproksenu z fluorochinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.
16. Zaleca się wstrzymanie podawania naproksenu na 48 h przed oceną czynności kory nadnerczy, ze względu na możliwość zafałszowania wyników oznaczenia 17-ketosteroidów oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu.
17. Leki przeciwagregacyjne i nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Naproksen powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Z tego względu produktu nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3.).

Karmienie piersią

Nie stosować podczas karmienia piersią.

Naproksen przenika do mleka ludzkiego. Jego stężenie może osiągać poziom 1% stężenia oznaczanego w osoczu matki. Maksymalne stężenie w mleku kobiet karmiących piersią osiągane jest w ciągu 4 godzin po podaniu.

Płodność

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub

które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania naproksenu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Naproxen Hasco ze względu na możliwość wystąpienia u niektórych pacjentów senności, zawrotów głowy, bezsenności, depresji.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: niestrawność, zgaga, nudności, bóle brzucha.

Niezbyt często: biegunka, zaparcia, wymioty.

Rzadko: krwawienia z żołądka i jelit, krwawe wymioty, smoliste stolce.

Bardzo rzadko: owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, ostre zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, owrzodzenia żołądka i jelit.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka, pokrzywka, świąd.

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: łysienie, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenia skóry: zespół Stevensa-Johnsona, liszaj płaski, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka i nadwrażliwość na światło (włączając przypadki przypominające porfirię skórną późną), pęcherzowe oddzielanie się naskórka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zaburzona czynność nerek

Bardzo rzadko: zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, białkomocz, hiperkaliemia, podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy, martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie

Niezbyt często: ospałość, bezsenność, senność

Bardzo rzadko: drgawki, zaburzenia zdolności koncentracji, zapalenie opon mózgowych.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: duszność, obrzęki, kołatanie serca, zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ, szczególnie długotrwale w dużych dawkach jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia, granulocytopenia włączając agranulocytozę, eozynofilia, leukopenia, zapalenie naczyń, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna.

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: eozynofilowe zapalenie płuc, astma, obrzęk płuc.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktoidalne (gorączka, łagodny obrzęk obwodowy, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, osłabienie mięśniowe).

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: podwyższone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia.

4.9. Przedawkowanie

Objawami przedawkowania naproksenu są: senność, zgaga, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zaburzenia czynności nerek.

W przypadku wystąpienia ww. objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy uprzedzić pacjenta, że w sytuacji przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania naproksenu należy opróżnić żołądek i zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące.

Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że szybkie podanie odpowiednich ilości węgla aktywowanego zmniejsza ilość wchłoniętego leku.

Z uwagi na znaczne wiązanie leku z białkami hemodializa jest nieskuteczna, jednak może być ona konieczna w przypadku wystąpienia niewydolności nerek po zażyciu naproksenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne, pochodne kwasu propionowego
kod ATC: M01AE

Naprosken jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania naproksenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Naprosken szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Po 2-4 godzinach osiąga maksymalne stężenie we krwi. Okres półtrwania wynosi 12-15 godzin, co pozwala na osiągnięcie stałego stężenia naproksenu we krwi w ciągu trzech dni od rozpoczęcia kuracji.

Naprosken jest metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych metabolitów.

W przypadku poalkoholowej marskości wątroby stężenie naproksenu w osoczu jest zmniejszone, a jednocześnie zwiększona jest ilość naproksenu niezwiązanego z białkami osocza. U osób w podeszłym wieku stężenie naproksenu niezwiązanego z białkami jest podwyższone, chociaż stężenie całkowite naproksenu nie ulega zmianie.

Naprosken jest wydalany głównie w moczu (około 95 %), głównie w postaci związanej: 6-O-desmetylo-naproksenu i w niewielkich ilościach w postaci niezmienionej.

Dzieci i młodzież

Metabolizm naproksenu u dzieci jest podobny do metabolizmu występującego u osób dorosłych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu leczniczego Naproxen Hasco dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały (Witepsol)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

10 czopków pakowanych w folię PVC/PE umieszczonych w pudełku tekturowym z ulotką dla pacjenta.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NAPROXEN, 250 mg, czopki - 9143

NAPROXEN, 500 mg, czopki – 9144

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

NAPROXEN, 250 mg, czopki - 08.01.2002/08.04.2004/24.08.2006/22.08.2007

NAPROXEN, 500 mg, czopki – 08.01.2002/07.04.2004/25.08.2006/22.08.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO