

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Naxii**, 220 mg tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tabletka powlekana zawiera *Naproxenum natricum* (sól sodowa naproksenu) 220 mg  
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Podłużne powlekane, obustronnie wypukłe tabletki barwy niebieskiej bez plam i uszkodzeń.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Bóle słabe do umiarkowanych związane z przeziębieniem, bóle głowy, zębów, mięśni, reumatyczne, pleców, bóle menstruacyjne oraz gorączka.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka co 8 do 12 godzin. Można stosować 2 tabletki na początku, następnie 1 tabletkę co 12 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki w ciągu 24 godzin, chyba że lekarz przepisze inaczej.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie należy przyjmować więcej niż 1 tabletkę co 12 godzin, chyba, że lekarz przepisze inaczej.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat bez konsultacji z lekarzem.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Nie stosować z innymi środkami przeciwbólowymi, jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, paracetamol oraz innymi lekami, które zawierają naproksen. Czynna lub niedawno przebyta choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, skaza krwotoczna, ciężka niewydolność wątroby i nerek, ciężka niewydolność serca, okres karmienia piersią.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

##### ***Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe***

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Mimo że z danych wynika, że przyjmowanie naproksenu w dawce dobowej 1000 mg wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające,

aby zdecydowanie określić wpływ małych dawek naproksenu (220 mg – 660 mg) na ryzyko występowania zakrzepów.

Stosowanie naproksenu ze spożywaniem 3 lub więcej napoi alkoholowych w ciągu dnia, może spowodować krwawienia z błony śluzowej żołądka.

U pacjentów z astmą lub innymi chorobami przebiegającymi ze skurczem oskrzeli stosowanie naproksenu może spowodować ciężki napad duszności.

Długotrwałe stosowanie NLPZ (w tym naproksenu) może być przyczyną uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia a nawet perforacji.

U pacjentów długotrwałe stosujących naproksen należy okresowo kontrolować czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca, marskością wątroby oraz zaburzeniami czynności.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u których występują wyżej wymienione choroby, należy stosować najmniejsze dawki skuteczne.

Naproksen zmniejsza agregację płytek i może powodować zaburzenia krzepnięcia.

Z uwagi na działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, stosowanie naproksenu może utrudniać diagnostykę choroby.

Nie stosować w przypadku skłonności do reakcji anafilaktycznych na NLPZ.

Lek należy odstawić, jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości takie jak: pokrzywka, duszność, obrzęk naczynioruchowy, lub wystąpią takie objawy niepożądane jak: nudności, wymioty, bóle brzucha.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksigenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Lek (ze względu na zawartość laktozy) nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Naproksen nasila działanie fenytoiny, hydantoiny, sulfonamidów, doustnych leków przeciwzakrzepowych. Probenecyd i sulfinyprazon przedłuża działanie leku poprzez zwiększenie stężenia naproksenu w surowicy krwi. Naproksen nasila toksyczne działanie metotreksatu i działania niepożądane litu; zmniejsza natomiast moczopędne działanie furosemidu i przeciwnadciśnieniowe działanie propranololu.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Lek przenika do mleka matki. Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią jest możliwe wyłącznie z zalecenia lekarza. Lek może być stosowany w I i II trymestrze ciąży, jeśli jest to bezwzględnie konieczne. Stosowanie podczas ostatnich 3-ch miesięcy ciąży, może spowodować uszkodzenie płodu oraz komplikacje w czasie porodu. Leku nie należy stosować w III trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

W czasie stosowania leku Naxii może zostać ograniczona sprawność psychofizyczna (senność, zaburzenia widzenia, zawroty głowy). Jeśli występują takie objawy należy wstrzymać się od czynności powodującej konieczność zachowania pełnej sprawności psychofizycznej.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie naproksenu, szczególnie długotrwałe w dużych dawkach może być związane ze zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Poniżej wymienione działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów/narządów, których dotyczą oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo częste

( $\geq 1/10$ ), częste ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt częste ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadkie ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadkie ( $\geq 1/10000$ ) w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia żołądka i jelit: *częste*: bóle brzucha, nudności, zaparcia, zgaga; *niezbyt częste*: biegunka, niestrawność, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; *rzadkie*: krwawienie lub perforacje przewodu pokarmowego nieżyt okrężnicy, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub perforacją, wymioty, wymioty z krwią.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: *rzadkie*: żółtaczką, zapalenie wątroby.

Zaburzenia układu nerwowego: *częste*: ból głowy, senność, zawroty głowy; *niezbyt częste*: uczucie oszołomienia, bezsenność; *bardzo rzadkie*: drgawki, zapalenie opon mózgowych.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: *niezbyt częste*: bóle lub osłabienie siły mięśniowej.

Zaburzenia psychiatryczne: *rzadkie*: depresja, niezwykle sny.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: *częste*: obrzęki; *rzadkie*: ogólne złe samopoczucie, trudności w koncentracji, dreszcze, gorączka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: *częste*: świąd, wybroczyny, wysypka, nadmierne pocenie; *niezbyt częste*: plamica; *rzadkie*: nadwrażliwość na światło, łysienie, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. TEN).

Zaburzenia ucha i błędnika: *częste*: szumy uszne; *niezbyt częste*: zaburzenia słuchu; *rzadkie*: niedosłuch.

Zaburzenia oka: *niezbyt częste*: zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki.

Zaburzenia serca: *częste*: duszność; *niezbyt częste*: kołatanie serca; *rzadkie*: niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: *częste*: nadmierne pragnienie; *rzadkie*: hiperkaliemia.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: *rzadkie*: kłębuszkowe zapalenie nerek, krwimocz, martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: *rzadkie*: agranulocytoza, eozynofilia, granulocytopenia, leukopenia, trombocytopenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: *rzadkie*: eozynofilowe zapalenie płuc.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: *rzadkie*: zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia układu immunologicznego: *rzadkie*: reakcje anafilaktyczne.

#### 4.9. Przedawkowanie

W przypadku, jeśli od przedawkowania nie upłynęła 1 godzina można wykonać płukanie żołądka; dalsze postępowanie jest objawowe.

Znaczne przedawkowanie leku może objawić się: sennością, zgagą, niestrawnością, nudnościami.

W przypadku przedawkowania naproksenu należy opróżnić żołądek i zachować zwykłe środki zapobiegawcze (nie jest znana dawka leku zagrażająca życiu pacjenta).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego. Kod ATC : **M 01 AE 02**.

Sól sodowa naproksenu działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie.

Hamuje agregację płytek krwi.

Naproksen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Działanie preparatu wynika z jego zdolności do hamowania syntezy prostaglandyn. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych

nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Niewybiórcze równoczesne hamowanie drugiej formy cyklooksygenazy – izoenzymu COX-1 (tzw. postaci konstytutywnej), powoduje występowanie działań niepożądanych preparatu, takich jak: zmniejszenie syntezy prostaglandyn (chroniących błonę śluzową przewodu pokarmowego), uszkodzenie nerek oraz zmniejszenie syntezy tromboksanu.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Sól sodowa naproksenu jest całkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie około 1 godz. Początek działania przeciwbólowego, po podaniu dawki jednorazowej w bólu ostrym, obserwuje się po 30 min. Naproksen przenika do płynu stawowego, osiągając tam maksymalne stężenia po upływie 7,5 godz. Stężenia te przekraczają połowę maksymalnego stężenia leku w osoczu. Stąd w chorobach stawów początek działania obserwuje się po 24-48 godzinach. Czas biologicznego półtrwania wynosi 12-15 godz. Lek wiąże się z białkami osocza w 99%. Metabolizowany jest w wątrobie i wydalany przez nerki. Jedynie 5-6% leku wydalane jest w postaci niezmienionej.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach in vitro wykazano niewielki efekt genotoksyczny naproksenu. W badaniach z udziałem zwierząt nie wykazano działania mutagennego i rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń:

talk, powidon, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna;

#### Otoczka:

Opadry Ligth Blue YS-2-10657\*.

\* hydroksypropylometyloceluloza, glikol propylenowy, dwutlenek tytanu i lak aluminiowy z indygotyną

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii PVC/PVDC i folii aluminiowej w tekturowym pudełku.

2 tabletki powlekane – 1 blister 2 tabletki.

10 tabletek powlekanych – 1 blister 10 tabletek.

20 tabletek powlekanych – 2 blistry po 10 tabletek.

30 tabletek powlekanych – 3 blistry po 10 tabletek.

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Bez szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

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

9101

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

19.12.2001r.

24.10.2006r.

31.10.2007r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**