

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Naproxen Aflofarm, 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 200 mg naproksenu (*Naproxenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 tabletka zawiera 38,9 mg laktozy jednowodnej oraz żółcień pomarańczową (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- ból towarzyszący chorobom mięśni i stawów, takim jak lekkie postacię skręcenia, uszkodzenia powysiłkowego, bólu okolicy lędźwiowej;
- bolesne miesiączkowanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli:

- doraźnie w zwalczaniu bólu 2 tabletki (400 mg) jednorazowo, a następnie w razie konieczności 1 tabletkę co 6 do 8 godzin. Nie wolno przekraczać dawki dobowej wynoszącej 600 mg.

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 10 dni w przypadku bólu bez wyraźnych wskazań lekarza.

Działania niepożądane można minimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

Ponieważ osoby w podeszłym wieku wykazują większą podatność na wystąpienie działań niepożądanych, u tych osób należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

Dawkowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Dawkowanie u osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca

U osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca może być konieczne zmniejszenie dawki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy oraz na inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Astma oskrzelowa, pokrzywka lub reakcja typu alergicznego po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w wywiadzie.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja związana ze stosowaniem w przeszłości NLPZ w wywiadzie.
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie), perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4), (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Skaza krwotoczna.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność nerek, wątroby.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie produktu leczniczego 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 (600 mg na dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

Naproksen powinien być szczególnie ostrożnie stosowany u osób z czynnikami ryzyka powikłań kardiologicznych – nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą lub z zaburzeniami prawidłowego krążenia obwodowego, a także u osób palących.

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Nie stosować do leczenia bolesnego miesiączkowania u kobiet z wkładkami wewnątrzmacicznymi.

U chorych na astmę lub inne choroby alergiczne przebiegające ze skłonnością do skurczu oskrzeli naproksen zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli. Stosowanie naproksenu u tych chorych jest dopuszczalne tylko pod warunkiem zachowania dużej ostrożności i pouczenia chorego, by w razie trudności w oddychaniu niezwłocznie porozumiał się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości (np. reakcji alergicznych i anafilaktycznych, nasilenia objawów astmy, skurczów oskrzeli, duszności, wysypki, świądu, pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego) należy odstawić produkt leczniczy.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dolegliwości bólowe dotyczące przewodu pokarmowego nie są wskazaniem do stosowania naproksenu.

Ogólne ostrzeżenia

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 i glikokortykosteroidami, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe produkt leczniczy, podobnie jak inne NLPZ, może maskować objawy innej choroby utrudniając jej diagnozę.

Środki ostrożności w przypadku pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku, podczas stosowania NLPZ częściej występują działania niepożądane, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacja, które mogą nawet prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ opisywano przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny. Mogą one wystąpić w każdym momencie leczenia, czasami poprzedzone objawami ostrzegawczymi, czasami nie, zarówno u pacjentów z objawami poważnych zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego jak i bez takich objawów w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wprost proporcjonalnie do dawki NLPZ, jest większe u pacjentów z owrzodzeniem, zwłaszcza powikłanym krwotokiem lub perforacją w wywiadzie (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych należy rozpoczynać leczenie od możliwie najmniejszej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz niżej oraz punkt 4.5).

Pacjenci, szczególnie w podeszłym wieku, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, powinni zgłaszać wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza jeśli występują na początku leczenia. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów jednocześnie stosujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie stwierdzenia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów przyjmujących naproksen, leczenie należy przerwać.

U pacjentów z chorobami układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna) niesteroidowe leki przeciwzapalne należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Retencja sodu i płynów w chorobach układu krążenia i obrzęki obwodowe

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie należy zachować szczególną ostrożność, gdyż opisywano przypadki retencji płynów, nadciśnienia i obrzęków w związku ze stosowaniem NLPZ.

Reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka zgłaszano bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy

zaprześć stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości.

Reakcje anafilaktyczne (anafilaktoidalne)

Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (anafilaktoidalne), mogą wystąpić zarówno u pacjentów z nadwrażliwością i bez nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz produkty zawierające naproksen. Reakcje nadwrażliwości mogą także wystąpić u osób z obrzękiem naczynioruchowym, nadreaktywnością oskrzeli (np. astmy), nieżytem nosa, polipami nosa, chorobami alergicznymi. Odnosi się to także do pacjentów, u których zaobserwowano reakcje alergiczne (reakcje skórne, swędząca pokrzywka) na naproksen lub inne NLPZ. Reakcje anafilaktoidalne, podobnie jak reakcje anafilaktyczne, mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

Wpływ na wątrobę

Podczas stosowania naproksenu, podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, opisywano ciężkie reakcje niepożądane dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę i zapalenie wątroby (niektóre przypadki zapalenia wątroby zakończyły się zgonem). Opisywano też zjawisko reaktywności krzyżowej.

Przewlekłe poalkoholowe choroby wątroby oraz prawdopodobnie inne odmiany marskości wątroby powodują zmniejszenie całkowitego stężenia naproksenu w osoczu, jednak stężenie naproksenu niezwiązane z białkami osocza zwiększa się.

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Wpływ na nerki

Naproksen należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z zaburzoną czynnością nerek.

U pacjentów tych należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę.

Wpływ na płodność

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

U osób stosujących NLPZ rzadko obserwowano zaburzenia oka, takie 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 naproksemem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Należy zapewnić odpowiednią opiekę następującym grupom pacjentów (jeśli przyjmują produkt leczniczy):

- przyjmujący inne leki przeciwbólowe;
- przyjmujący leki steroidowe;
- z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujący leki wpływające na hemostazę;
- poddawani intensywnej terapii lekami moczopędnymi;
- z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Naproksen zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego, fenytoiny, hydantoiny, sulfonamidów oraz leków przeciwcukrzycowych (pochodne sulfonilomocznika) i przeciwzakrzepowych (np. acenokumarol).
- Naproksen zmniejsza działanie hipotensyjne propranololu i innych leków blokujących receptory

β -adrenergiczne.

- Naproksen hamuje moczopędne działanie furosemidu.
- Hamowanie wydalania nerkowego litu przez naproksen, powoduje zwiększenie jego stężenia w surowicy.
- Naproksen zmniejsza wydzielanie kanalikowe metotreksatu, co może prowadzić do zwiększenia toksyczności metotreksatu.
- Z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, naproksen zwiększa ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, natomiast z inhibitorami konwertazy angiotensyny ryzyko uszkodzenia nerek.
- Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w surowicy i wydłuża jego okres półtrwania.
- Kwas acetylosalicylowy zwiększa wydalanie naproksenu z organizmu.
- Ranitydyna, sukralfat, tlenek i wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu oraz kolestyramina zmniejszają wchłanianie produktu.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane razem z glikozydami nasercowymi, mogą nasilać uszkodzenia mięśnia sercowego, zmniejszać przesączanie kłębuszkowe (GFR), zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu krwi.
- NLPZ zwiększają ryzyko wystąpienia uszkodzenia nerek podczas stosowania razem z cyklosporyną lub takrolimusem.
- NLPZ nie należy stosować przez 8 do 12 dni po przyjmowaniu myfepristonu.
- NLPZ stosowane razem z kortykosteroidami zwiększają ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego.
- Naproksen z lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi.
- NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek podczas stosowania razem z chemioterapeutykami z grupy chinolonów.
- Leki przeciwagregacyjne i nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.
- Jednoczesne stosowanie NLPZ i sybutraminy zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.
- Naproksen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie baklofenu prowadząc do zwiększenia działania toksycznego.
- Istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych, jednocześnie NLPZ i zydowudyną.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko występowania działań niepożądanych.
- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Interakcje pomiędzy lekiem a pokarmem

Pokarm może nieznacznie opóźniać wchłanianie substancji czynnej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stwierdzono, że naproksen wpływa na oznaczanie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5 HIAA).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na ciążę i rozwój płodu.

Dane epidemiologiczne wykazały wpływ inhibitorów syntezy prostaglandyn na ryzyko poronienia i wady rozwojowe u płodu we wczesnym etapie ciąży. Wydaje się, że ryzyko wzrasta wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania terapii. Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży naproksen, może być stosowany tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeśli stosowanie naproksenu jest niezbędne podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę terapeutyczną i stosować przez możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywoływać następujące zaburzenia płodu:

- zaburzenia układu krążenia i oddechowego (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą doprowadzić do niewydolności nerek z małowodziem.

U matki i dziecka w końcowym okresie ciąży:

- wydłużony czas krwawienia, działanie antyagregacyjne stosując nawet bardzo małe dawki;
- zahamowanie skurczów macicy i w rezultacie opóźnienie lub przedłużenie porodu.

Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Laktacja

Nie wolno stosować produktu w czasie karmienia piersią.

Płodność

Patrz punkt 4.4 dotyczący płodności u kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: senność, zawroty głowy, bezsenność oraz stany przygnębienia (depresje). Jeżeli u pacjenta wystąpią takie lub podobne działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób:

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)

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$, częstość nie znana
Zaburzenia układu immunologicznego			
			Anafilaksja, reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem
Zburzenia krwi i układu chłonnego			
			Zaburzenia układu krwiotwórczego (leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna)
Zaburzenia psychiczne			

Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyt często ≥1/1 000 do < 1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000	Bardzo rzadko <1/10 000, częstość nie znana
			Zaburzenia psychiczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się
Zaburzenia układu nerwowego			
Zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie	Ospalność, bezsenność, senność		Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia czynności poznawczych, drgawki
Zaburzenia oka			
			Zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika			
	Zawroty głowy		Szumy uszne, zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca			
			Zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe			
			Zapalenie naczyń
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			
			Duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit			
Niestrawność, nudności, zgaga, ból brzucha	Biegunka, zaparcia, wymioty	Owrzodzenia przewodu pokarmowego powikłane bądź niepowikłane krwawieniem lub perforacją, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce	Zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, owrzodzenia w obrębie jelit
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			
			Zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			
	Wysypka, świąd,	Obrzęk naczynioruchowy	Łysienie (zwykle

Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyt często ≥1/1 000 do < 1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000	Bardzo rzadko <1/10 000, częstość nie znana
	pokrzywka		odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa- Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, układowy toczeń rumieniowaty, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			
		Zaburzenia czynności nerek	Śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwimocz nerkopochodny, białkomocz
Ciąża, połóg i okres okołoporodowy			
			Wywołanie porodu
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne			
			Zamknięcie przewodu tętniczego
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			
			U kobiet: zaburzenia płodności
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			
		Obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką)	Obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie

Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyt często ≥1/1 000 do < 1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000	Bardzo rzadko <1/10 000, częstość nie znana
Badania diagnostyczne			
			Zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego może prowadzić do wystąpienia następujących objawów: senność, nudności, wymioty, zawroty głowy, zgaga, bezdech, pobudzenie ruchowe, drgawki. Należy wtedy zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany. Hemodializa nie powoduje zmniejszenia stężenia naproksenu w osoczu, ponieważ jest on w dużym stopniu związany z białkami osocza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego
Kod ATC: M01AE02

Naproksen jest pochodną kwasu propionowego. Mechanizm działania przeciwzapalnego przypisuje się hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, co prowadzi do zahamowania syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów. Naproksen to niesteroidowy lek przeciwzapalny o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Naproksen prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Dostępność biologiczna wynosi ok. 95%. Okres półtrwania wynosi 12 do 17 godzin.

Po podaniu naproksenu maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2-4 godzinach. 99% produktu wiąże się z białkami osocza. Około 95% wydalone jest w moczu w postaci niezmienionej jako naproksen, 6-dimetylonaproksen lub w postaci ich metabolitów.

Metabolizm produktu u dzieci jest podobny do metabolizmu u dorosłych. Przewlekłe poalkoholowe schorzenia wątroby powodują zmniejszenie stężenia naproksenu w osoczu, ale powodują zwiększenie stężenia leku niezwiązanego z białkami osocza. U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) obserwuje się zwiększenie stężenia naproksenu niezwiązanego z białkami osocza, chociaż całkowite stężenie produktu w osoczu pozostaje niezmiennione.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach naproksen nie wykazywał działania teratogennego, rakotwórczego, ani wpływu na rozrodczość.

Po podaniu doustnym LD₅₀ wynosi 543 mg/kg u szczurów, 1234 mg/kg u myszy, 4110 mg/kg u chomików i ponad 1000 mg/kg u psów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian
Powidon 30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Żółcień pomarańczowa (E 110)

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
10 szt. – 1 blister po 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9569

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO