ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Momendol 220 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Naproxen 200 mg (ως naproxen sodium 220 mg)
Έκδοχα: 41,8 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο λακτόζης. Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
Λευκά στρογγυλά, αμφίκυρτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχείας διαρκείας συμπτωματική αντιμετώπιση του ήπιας έως μέτριας έντασης άλγους όπως αυτού των αρθραλγιών και μυαλγιών, της κεφαλαλγίας και της δυσμηνόρροιας. Επίσης, το Momendol μπορεί να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πυρετού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 16 ετών: 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο κάθε 8-12 ώρες. Την πρώτη ημέρα, αν χρειάζεται, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα αποτελέσματα αρχίζοντας με τη λήψη 2 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ακολουθούμενων από 1 δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο μετά από 8-12 ώρες. Να μη λαμβάνονται περισσότερα από 3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα 24 ώρες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς με ή πια ως μέτρια νεφρική επιβάρυνση δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 24 ώρες (βλ. 4.3, *Αντενδείξεις* και 4.4 *Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση*). Το Momendol πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται μετά το γεύμα. Μην το παίρνετε για περισσότερες από 7 ημέρες ως αναλγητικό και από 3 ημέρες ως αντιπυρετικό. Οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται στο γιατρό τους εάν ο πόνος ή ο πυρετός εξακολουθούν ή επιδεινώνονται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή άλλες χημικά παρεμφερείς ουσίες.

Το naproxen αντενδείκνυται σε ασθενείς με αλλεργικές εκδηλώσεις όπως το άσθμα, η κνίδωση, η ρινίτιδα, οι ρινικοί πολύποδες, το αγγειοοίδημα, αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις προκαλούμενες από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα αναλγητικά, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη

(ΜΣΑΦ) και/ή τα αντιρρευματικά φαρμακευτικά προϊόντα εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης υπερευαισθησίας.

Το naproxen αντενδείκνυται σε ασθενείς με γαστρεντερική αιμορραγία ή διάτρηση συνδεόμενη με θεραπεία με ΜΣΑΦ, ενεργό υποτροπιάζον γαστρικό έλκος/αιμορραγία ή ιστορικό υποτροπιάζοντος έλκους/αιμορραγίας, χρόνιες φλεγμονώδεις ασθένειες του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα, νόσο του Crohn), σοβαρή ηπατική επιβάρυνση, σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική επιβάρυνση (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) αγγειοοίδημα, κατά τη διάρκεια εντατικής θεραπείας με διουρητικά και σε άτομα με ενεργό αιμορραγία και σε κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντιπηκτικά.
Τρίτο τρίμηνο της κύησης και γαλουχία (βλ. παράγραφο 4.6).
Αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι δυνατόν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης για τη συντομότερη αναγκαία διάρκεια προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα. Υπάρχει ισχυρή σχέση μεταξύ της δόσης και σοβαρών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνεπώς πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται η πιο χαμηλή αποτελεσματική δόση. Να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή καρδιακή ανεπάρκεια και/ή επιβάρυνση της νεφρική λειτουργίας επειδή έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με θεραπεία ΜΣΑΦ (οι αναστολείς προσταγλανδινών μπορούν να προκαλέσουν κατακράτηση υγρών και νεφρική ανεπάρκεια, ειδικά σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία).

Η αποβολή ούρων και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με χρόνια συμφοριτική καρδιακή ανεπάρκεια ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που λαμβάνουν διουρητική θεραπεία, μετά από σημαντική χειρουργική επέμβαση και οι οποίοι εμφανίζουν υπογκαιμία. Σε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί επιδείνωση της κατάστασης του ασθενούς.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή με ασθενείς με παλαιά ή ενεργά σημεία αλλεργίας, αφού το προϊόν είναι δυνατόν να προκαλέσει βρογχόσπασμο, άσθμα ή άλλες αλλεργικές εκδηλώσεις και σε ασθενείς με προηγούμενη γαστρεντερική ασθένεια ή ηπατική επιβάρυνση. Αν παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης το Momendol πρέπει να διακόπτεται.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένης της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής νεκρόλυσης της επιδερμίδας σε συσχετισμό με ΜΣΑΦ (βλ. 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται ότι αντιμετωπίζουν τον πιο υψηλό κίνδυνο για αυτές τις αντιδράσεις ενωρίς κατά την πορεία της θεραπείας καθώς η έναρξη των αντιδράσεων παρατηρείται στις περισσότερες από τις περιπτώσεις κατά τον πρώτο μήνα της θεραπείας. Το Momendol πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

Το Naproxen όπως και κάθε άλλο ΜΣΑΦ είναι δυνατόν να συγκαλύπτει συμπτώματα υποκείμενης λοιμώδους νόσου.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει περιγραφεί έξαρση λοιμωδών φλεγμονών (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας) σε προσωρινή σύνδεση με χρήση ΜΣΑΦ.

Γαστρορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση, που μπορεί να είναι θανατηφόρα, έχει αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ οποτεδήποτε κατά τη θεραπεία, με ή χωρίς συμπτώματα προειδοποίησης ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών επεισοδίων.

Ο κίνδυνος για γαστρορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση είναι μεγαλύτερος με αυξανόμενες δόσεις ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαιτέρως αν υπάρχει επιπλοκή με αιμορραγία ή διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.3), και σε ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη διαθέσιμη δόση. Για τους ασθενείς αυτούς πρέπει να εξετάζεται η θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. misoprostol ή αναστολείς της αντλίας πρωτονίων) και επίσης για ασθενείς που χρειάζονται παράλληλη χορήγηση μικρής δόσης ασπιρίνης ή άλλων φαρμάκων που πιθανόν αυξάνουν το γαστρεντερικό κίνδυνο (βλ. παρακάτω και 4.5).

Οι ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαιτέρως όταν είναι ηλικιωμένοι, πρέπει να αναφέρουν τα ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά γαστρορραγία) ιδιαιτέρως στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγές με φάρμακα τα οποία είναι δυνατόν να αυξήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως είναι τα από του στόματος στεροειδή, τα αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή οι αντι-αιμοπεταλιακοί παράγοντες, όπως η ασπιρίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Όταν παρατηρείται γαστρορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται Momendol, πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία.

Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής νόσου (ελκωτικής κολίτιδας, νόσου του Crohn) καθώς η πάθησή τους είναι δυνατόν να επιδεινωθεί (βλ. παράγραφο 4.8 – ανεπιθύμητες αντιδράσεις).

Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Momendol με ταυτόχρονη χορήγηση ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων κυκλο-οξυγενάσης.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς, είναι πιθανότερη η έκπτωση της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας και αυτή η ομάδα ασθενών είναι περισσότερο εκτεθειμένη στον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, ειδικά γαστρορραγία και διάτρηση, που μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Δε συνιστάται η παρατεταμένη χρήση των ΜΣΑΦ στους ηλικιωμένους.

Το naproxen αναστέλλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και μπορεί να παρατείνει το χρόνο της αιμορραγίας. Οι ασθένειες που έχουν διαταραχές πήξης ή λαμβάνουν φαρμακευτική θεραπεία η οποία παρεμβαίνει στην αιμόσταση

πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή όταν χορηγείται Momendol.Απαιτείται προσοχή από εκείνους που καταναλώνουν καθημερινά υψηλές δόσεις αλκοόλ, εξαιτίας του κινδύνου γαστρορραγίας.

Σε περίπτωση άλγους γαστρεντερικής αιτιολογίας πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη: ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, ανεπάρκειας lace lactase ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Για συνδυασμούς με φάρμακα που πρέπει να χορηγούνται με προσοχή βλ. παράγραφο 4.5, *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:

Η χορήγηση του naproxen με άλλα ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδή δε συνιστάται εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου για έλκη και γαστρορραγία (βλ. παράγραφο4.4).

Το naproxen είναι δυνατόν να ενισχύσει τη δράση των αντιπηκτικών, όπως τα κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. η βαρφαρίνη, η δικουμαρόλη) επειδή παρατείνει το χρόνο προθρομβίνης και μειώνει τη συγκόλληση αιμοπεταλίων αυξάνοντας τον κίνδυνο γαστρορραγίας (βλ. παράγραφο 4.4). Ο συνδυασμός του naproxen και του λιθίου πρέπει να αποφεύγεται. Όταν είναι αναγκαίος, πρέπει να ενισχύεται η παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στο πλάσμα και να προσαρμόζεται η δοσολογία.

Οι συνδυασμοί που χορηγούνται με προσοχή:

Εξαιτίας του υψηλού ποσοστού σύνδεσης του naproxen με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, θεραπεία με φάρμακα υδαντοΐνης ή σουλφαμιδικά πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Επίσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς στους οποίου χορηγείται θεραπεία με κυκλοσπορίνη, tacrolimous, σουλφονυλουρία, διουρητικά της αγκύλης, μεθοτρεξάτη, β-αποκλειστές, αναστολείς του ΜΕΑ, προβενεσίδη, διουρητικά θειαζιδίου και διγοξίνη. Το naproxen μπορεί να αλλάξει το χρόνο αιμορραγίας (ενδέχεται να παρατείνει το χρόνο αιμορραγίας έως 4 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας), την κάθαρση κρεατινίνης (ενδέχεται να μειωθεί), την αζωθαιμία (BUN), τις συγκεντρώσεις κρεατινίνης και καλίου ορού (ενδέχεται να αυξηθούν), τις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (ενδέχεται να παρατηρείται αύξηση τρανσαμινασών).

Το naproxen ενδέχεται να εμφανίσει ψευδώς αυξημένες τις τιμές 17-κετοστεροειδών των ούρων, ενδέχεται να παρεμβαίνει στις μετρήσεις του 5-υδρόξυ-ινδολ-οξεικού οξέος στα ούρα.

Η θεραπεία με naproxen πρέπει να διακόπτεται για 72 ώρες τουλάχιστον, πριν από την εξέταση της επινεφριδικής λειτουργίας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Υπάρχουν ενδείξεις ότι τα φάρμακα τα οποία αναστέλλουν τη σύνθεση κυκλο-οξυγενάσης/προσταγλανδίνης μπορεί να προκαλούν επιβάρυνση της γονιμότητας σε γυναίκες με επίδραση στην ωορρηξία. Αυτό είναι αναστρέψιμο με διακοπή της θεραπείας.

Κύηση

Η αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών ενδέχεται να επηρεάζει αρνητικά την κύηση και/ή την ανάπτυξη του εμβρύου. Τα δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες προκαλούν ανησυχία σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο αποβολής και καρδιακής δυσπλασίας και γαστροσχισίας μετά από τη χρήση ενός αναστολέα της σύνθεσης προσταγλανδινών σε πρώιμη κύηση. Ο κίνδυνος θεωρείται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε πειραματόζωα η χορήγηση αναστολέα της σύνθεσης προσταγλανδινών, έχει παρατηρηθεί ότι οδηγεί σε απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση και τη θνησιμότητα του εμβρύου. Ακόμη, έχουν αναφερθεί αυξημένες επιπτώσεις για διάφορες δυσπλασίες, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών σε πειραματόζωα, στα οποία χορηγήθηκε αναστολέας της σύνθεσης προσταγλανδινών κατά την περίοδο οργανογένεσης. Κατά το πρώτο και το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, το naproxen δεν πρέπει να χορηγείται εκτός αν είναι σαφώς αναγκαίο. Αν το naproxen χρησιμοποιείται από μια γυναίκα που επιχειρεί να συλλάβει ή κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, η δόση πρέπει να τηρείται χαμηλή και η διάρκεια της θεραπείας σύντομη, όσο είναι δυνατόν.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών ενδέχεται να εκθέτουν το έμβρυο σε:

- Καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση),
- Νεφρική δυσλειτουργία η οποία ενδέχεται να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια και ολιγοϋδράμνιο.

Τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της κύησης, σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, μια δράση αντιπηκτική, η οποία ενδέχεται να παρατηρηθεί σε πολύ χαμηλές δόσεις.
- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας καταλήγοντας σε καθυστερημένο και παρατεταμένο τοκετό.

Κατά συνέπεια, το naproxen αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Γαλουχία

Επειδή τα ΜΣΑΦ απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, ως προληπτικό μέτρο, η χρήση τους πρέπει να αποφεύγεται κατά το μητρικό θηλασμό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Γενικά το φαρμακευτικό προϊόν δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό άλλων μηχανών. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή από όσους εκτελούν εργασία που απαιτεί εγρήγορση, αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρήσουν υπνηλία, ζάλη, καταστολή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως άλλα ΜΣΑΦ, το naproxen ενδέχεται να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνότερα είναι γαστρεντερικής φύσεως.

Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες τιμές ποσοστών: πολύ συχνές(≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), μη συχνές (≥1/1000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10000 έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10000), μη γνωστές (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Γαστρεντερικές διαταραχές – *Συχνές*: μπορεί να παρατηρηθούν γαστρικά έλκη, διάτρηση ή γαστρορραγία, μερικές φορές θανατηφόρα, ιδιαιτέρως σε ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 4.4) ναυτία, δυσπεψία, έμετος πύρωση, γαστραλγία, μετεωρισμός αιματέμεση, ελκωτική στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και νόσος του Crohn (βλ. παράγραφο 4.4).
Μη συχνές: διάρροια, δυσκοιλιότητα. *Πολύ σπάνιες*: κολίτιδα, στοματίτιδα
Λιγότερο συχνά έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

Διαταραχές νευρικού συστήματος – *Συχνές*: κεφαλαλγία, υπνηλία, ζάλη. *Πολύ σπάνια*: αντίδραση τύπου μηνιγγίτιδας.

Διαταραχές ώτος και λαβυρίνθου – *Μη συχνές*: εμβοή, διαταραχές ακοής.

Οφθαλμικές διαταραχές – *Μη συχνές*: διαταραχές της όρασης.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης – *Μη συχνές*: ρίγος, οίδημα (συμπεριλαμβανομένου περιφερικού οιδήματος).

Διαταραχές ανοσολογικού συστήματος – *Μη συχνές*: αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου και του αγγειοοιδήματος).

Διαταραχές ψυχιατρικού συστήματος – *Μη συχνές*: διαταραχές ύπνου, διέγερση.

Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος – *Μη συχνές*: μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Δερματικές διαταραχές και διαταραχές υποδορίου ιστού – *Μη συχνές*: δερματικό εξάνθημα/κνησμός. *Πολύ σπάνιες*: φωτοευαισθησία, αλωπεκία, διαταραχή με πομφόλυγες συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική νεκρόλυση της επιδερμίδας.

Αγγειακές διαταραχές - *Μη συχνή*: μώλωπες

Διαταραχές αιματολογικού και λεμφικού συστήματος – *Πολύ σπάνιες*: απλαστική ή αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτοπενία, ακοκκιοκυττάρωση.

Καρδιολογικές διαταραχές – *Πολύ σπάνιες*: ταχυκαρδία, οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με θεραπεία ΜΣΑΦ.

Ηπατοχολικές διαταραχές – *Πολύ σπάνιες*: ίκτερος, ηπατίτιδα, επιβαρημένη ηπατική λειτουργία.

Εξετάσεις – *Πολύ σπάνια*: αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές του μεσοθωρακίου – *Πολύ σπάνιες*: δύσπνοια, άσθμα.

Όπως με άλλα ΜΣΑΦ, ενδέχεται να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις αναφυλακτικής και αναφυλακτοειδούς φύσεως σε ασθενείς με ή χωρίς προηγούμενη έκθεση σε φαρμακευτικά προϊόντα αυτής της κατηγορίας. Τα τυπικά συμπτώματα μιας αναφυλακτικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: σοβαρή και αιφνίδια υπόταση, επιτάχυνση ή επιβράδυνση του καρδιακού κτύπου, ασυνήθης κόπωση ή ασθένεια, αίσθημα αγωνίας, διέγερση, απώλεια συνείδησης, δυσκολία αναπνοής ή κατάποσης, κνησμός, κνίδωση με ή χωρίς αγγειοοίδημα, κοκκίνισμα του δέρματος, ναυτία, έμετος, μη φυσιολογικό άλγος τύπου κράμπας, διάρροια.

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία υπερδοσολογίας είναι το αιμωδίες, οπισθοστερνικό αίσθημα καύσου, διάρροια, ναυτία, έμετος, νύστα, υπερνατριαιμία, μεταβολική οξέωση, σπασμούς.

Σε περίπτωση τυχαίας ή ηθελημένης κατάποσης / χορήγησης υπερδοσολογίας του φαρμακευτικού προϊόντος, ο γιατρός πρέπει να υιοθετήσει τα συνήθη απαιτούμενα φάρμακα για τις περιπτώσεις αυτές. Συνιστώνται η κένωση του στομάχου και τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Η ταχεία χορήγηση επαρκούς ποσότητας ενεργού άνθρακα μπορεί να μειώσει την απορρόφηση του φαρμάκου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή, παράγωγα προπιονικού οξέος, ATC κωδικός: M01AE02

Το naproxen έχει αναλγητική, αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση. Η αναλγητική δράση είναι μη ναρκωτικού τύπου. Το naproxen αναστέλλει επίσης τις λειτουργίες αιμοπεταλίων. Όλες αυτές οι ιδιότητες θεωρείται ότι οφείλονται σε μείωση της σύνθεσης προσταγλανδινών με αναστολή της ενζυματικής αλυσίδας της κυκλο-οξυγενάσης. Επίσης, το naproxen σταθεροποιεί τις μεμβράνες των λυσοσωμίων και διαθέτει ενέργειες αντιβραδυκινίνης και αντισυμπληρωματικές.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Στον άνθρωπο το naproxen sodium απορροφάται μετά από λήψη από το στόμα

και τα θεραπευτικά επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται μετά από 1 περίπου ώρα. Η ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 16 ώρες. Το επίπεδο σταθερής κατάστασης επιτυγχάνεται μετά από 4-5 δόσεις. Άνω του 99% του naproxen sodium είναι ανατρέψιμα συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Το 95% της δόσης που έχει χορηγηθεί απεκκρίνεται από τα ούρα, μερικώς αμετάβλητο και μερικώς ως 6-o-desmethylnaproxen, με μορφή ελεύθερου ή συζευγμένου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές μελέτες σε διάφορα είδη πειραματόζωων και με διαφορετικές οδούς χορήγησης, έδειξαν ότι η οξεία τοξικότητα του naproxen είναι χαμηλή. Σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας το naproxen έδειξε την τυπική τοξικολογική εικόνα των ΜΣΑΦ, δηλ. γαστρεντερική τοξικότητα και σε υψηλές δόσεις, νεφρική βλάβη. Δε σημειώθηκε τερατογόνος δράση με το naproxen και δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις καρκινογόνου δυνατότητας σε μια μελέτη διάρκειας δύο χρόνων σε αρουραίους. Οι μελέτες μεταλλαξιογένεσης με naproxen έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα. Λόγω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, το naproxen εάν χορηγηθεί κατά την τελευταία περίοδο της κύησης μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στον τοκετό και εμβρυοτοξικές δράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

<u>Πυρήνας του δισκίου:</u>
Λακτόζη μονοϋδρική
Άμυλο αραβοσίτου
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική
Ποβιδόνη (K25)
Άμυλο καρβοξυμεθιλιωμένο νατριούχο
Πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, άνυδρο
Μαγνήσιο στεατικό

<u>Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:</u>
Υπρομελλόζη
Πολυαιθυλένογλυκόλη 400
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Τάλκης

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3. Διάρκεια Ζωής

4 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μπλίστερ με αλουμίνιο / PVC που περιέχουν 12 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Κάθε λιθογραφημένο χαρτονένιο κουτί περιέχει 21 ή 24 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (1-2 μπλίστερ με 12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία το καθένα).
Ενδέχεται να ην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

Καμία ειδική απαίτηση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

28382/20-4-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
/ 9-10-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ