

ΦΥΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

- 1.1. **NAPROSYN GR** [®] **Γαστροανθεκτικά δισκία 250 mg/tabl. & 500 mg/tabl.**
Naproxen
- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία: Naproxen
Έκδοχα: Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Methacrylic acid copolymer, Sodium hydroxide, Talc, Triethyl citrate, Simethicone emulsion
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή :** Γαστροανθεκτικά δισκία
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :** Κάθε δισκίο περιέχει naproxen 250 mg ή naproxen 500 mg
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία :**
1) Αμφίκυρτα επικαλυμμένα δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος σε 2 blisters PVC/αλουμινόφυλλου. Κάθε κουτί περιέχει 28 δισκία (δισκία 250 mg).
2) Επιμήκη επικαλυμμένα δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος σε 2 blisters PVC/αλουμινόφυλλου. Κάθε κουτί περιέχει 28 δισκία (δισκία 500 mg).
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες αναλγητικό.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας :** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210 57 02 199
- 1.8. **Παρασκευαστής :** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο Β, Λεωφ.Ανθούσης 7,
153 44, Ανθούσα Τηλ: 210 6664850

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:**
Το Naproxen είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.
Έχει σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση, που οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που προκαλεί.
- 2.2. **Ενδείξεις:**
Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κ.λ.π.), εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης, ουρική αρθρίτιδα, ψευδουρική αρθρίτιδα, επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοτίτιδα, τραυματικές κακώσεις κ.λ.π.), πρωτοπαθής δυσμηνορροια.
- 2.3. **Αντενδείξεις:**
Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή μετά από χρήση ακετυλο-σαλικυλικού οξέος ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.
Σε ασθενείς αλλεργικούς στο φάρμακο.
Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία (ή ασφάλεια του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί).
Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ακετυλο-σαλικυλικό οξύ. Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο ή βαρεία ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:**
2.4.1 Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, με ηπατική δυσλειτουργία, με συστηματικό ερυθματώδη λύκο, με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας, σε εξασθενημένα άτομα και σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά. Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός και βιομηχανικός έλεγχος του ασθενούς. Φάρμακα όπως το Naprosyn ίσως συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας.
Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα έπρεπε να συζητήσετε για την θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- 2.4.2 Το φάρμακο χορηγείται σε μειωμένη δόση σε υπερήλικες όπου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προφυλάξεις που αναφέρονται στο 2.4.1
- 2.4.3. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη διότι η ασφάλεια του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί.

- 2.4.4. Η χρήση του φαρμάκου κατά τον θηλασμό πρέπει να αποφεύγεται διότι αυτό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.
- 2.4.5. Σε παιδιά πάνω από 4 ετών χορηγούνται οι άλλες μορφές naproxen.
- 2.4.6. Εάν η χορήγηση του φαρμάκου προκαλέσει διαταραχές του ΚΝ.Σ. (π.χ. ζάλη, ίλιγγο) τότε απαιτείται αυξημένη ζήτηση προσοχής για ενδεχόμενη επίδραση στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.4.7. Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Το φάρμακο όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει απ' αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ιδιότητα αυξάνοντας έτσι την δραστηριότητά τους. Γι αυτό χρειάζεται μεγάλη προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλορίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες.

- Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλο-σαλικυλικού οξέος και αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων προκαλεί πτώση του επιπέδου στο πλάσμα και της δραστηριότητας των τελευταίων. Επειδή ο συνδυασμός αυτός δεν έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα, καλό θα είναι να μην χρησιμοποιείται.
- Η ταυτόχρονη χορήγηση naproxen και φουροσεμίδης παρεμποδίζει την δράση της τελευταίας ιδιαίτερα σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.
- Η ταυτόχρονη χορήγηση naproxen και προβενεσίδης αυξάνει τα επίπεδα του naproxen στο πλάσμα.
- Η χορήγηση naproxen είναι δυνατόν να αυξήσει τις τιμές των 17-κετοστεροειδών και του 5-υδροξυυδρολοξικού οξέος στα ούρα για αυτό όταν πρόκειται να κάνουμε μέτρηση της λειτουργικότητας των επινεφριδίων πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με naproxen για 72 ώρες.
- Όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το naproxen είναι δυνατόν να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας συνδυαζόμενο με την χρήση των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης.
- Έχει αναφερθεί παρεμπόδιση της νεφρικής κάθαρσης του λιθίου που οδηγεί σε αύξηση της συγκέντρωσής του στο πλάσμα.
- Το naproxen, όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, είναι δυνατόν να μειώσει την αντιπερτασική δράση της προπρανολόλης και των υπολοίπων βήτα-αναστολέων.
- Το naproxen μπορεί να επηρεάσει τον μεταβολισμό της zidovudine με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της στο πλάσμα. Γι' αυτό πρέπει να εξετασθεί η μείωση των δόσεων της zidovudine για να αποφευχθεί η πιθανότητα αύξησης των επιπέδων της zidovudine στο πλάσμα.
- Η ταυτόχρονη χορήγηση του naproxen με την μεθοτρεξάτη πρέπει να γίνεται με προσοχή γιατί το naproxen, όπως και τα άλλα στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, έχει αναφερθεί ότι μειώνει την σωληνιακή απέκκριση της μεθοτρεξάτης και έτσι είναι πιθανό να αυξήσει την τοξικότητά της.

2.6. Δοσολογία:

Ανώτερη εφ' άπαξ δόση : 500 mg

Ανώτερη ημερήσια δόση : 1000 mg καταναμενημένη σε 2 δόσεις ανά 12 ωρο.

Δόση συντήρησης : 500 έως 750mg καταναμενημένη σε 2 δόσεις.

Σε παιδιά πάνω από 4 ετών χορηγούνται οι άλλες μορφές naproxen σε δοσολογία 10 mg/kg βάρους ημερησίως καταναμενημένη σε δύο δόσεις.

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται η κλασική υποστηρικτική θεραπεία για τις δηλητηριάσεις, δηλ. πρόκληση εμέτου, γαστρική πλύση, διατήρηση της νεφρικής λειτουργίας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι περισσότερες παρέρχονται μετά από την διακοπή του φαρμάκου.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Από το Γαστρεντερικό Σύστημα: επιγαστρικό άλγος ή καύσος, ναυτία, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, διάρροια. Με τη μορφή των γαστροανθεκτικών δισκίων υπάρχει το ενδεχόμενο εμφάνισης ελκών, διατρήσεων και στενώσεων του εντέρου.

Από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: ζάλη, κληβηρία, ίλιγγος.

Από το Δέρμα: κνησμός, δερματικά εξανθήματα, εκχυμώσεις, υπεριδρωσία, πορφύρα.

Από τα Αισθητήρια Όργανα: εμβοές των ωτών, διαταραχές της ακοής, διαταραχές της όρασης.

Από το Καρδιαγγειακό Σύστημα: ελαφρό οίδημα, έκτατες συστολές, ελαφρά δύσπνοια.

Γενικά: αίσθημα δίψας.

Σε νεαρά άτομα δύναται να προκαλέσει την εμφάνιση ψευδοπορφυρίας.

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί: πεπτικό έλκος, γαστρορραγία, μέλαινα, έμετος, διάτρηση στομάχου, αλωπεκία, αιματοουρία, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, καρδιακό οίδημα, ηωσινοφιλία, υπερπυρεξία, μυαλγίες ή μυϊκή αδυναμία, κατάθλιψη, αδυναμία συγκέντρωσης, διαταραχές των ονείρων, θρομβοπενία, λευκοπενία, αναιμία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, απλαστική και αιμολυτική αναιμία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, ηωσινοφιλική πνευμονίτις, επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα, θανατηφόρος ηπατίτις, κοκκιοκυτταροπενία συμπεριλαμβάνουσα ακοκκιοκυτταραιμία, υπερκαλιαιμία, αιπνία,

ίκτηρος, σύνδρομο Stevens-Johnson, αγγειίτις, νεφρική πάθηση που περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται σε σπειραματονεφρίτιδα, ενδιάμεσο νεφρίτιδα, νεφρική θηλοειδή νέκρωση, νεφρωτικό σύνδρομο και νεφρική εξασθένηση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας περιλαμβάνουσες σπάνια περιστατικά με δερματικές αλλοιώσεις. Το φάρμακο σε χρόνια χορήγηση, ιδίως στα παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ουλές στο πρόσωπο. Φάρμακα όπως το Naprosyn ίσως συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με την θεραπεία με ΜΣΑΦ.

2.9. **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:**

Εαν παραλείψατε μία δόση συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας την δόση αυτή. Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κανονικά.

2.10. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και προφυλάσσεται από την υγρασία, την ζέστη και το φως.

2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

Μάρτιος 2007

3

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

-Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή**