

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Το Naproxen δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος και σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής πάθησης.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό μπορούν να εμφανιστούν κάθε στιγμή στους ασθενείς που θεραπεύονται με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Η αθροιστική εμφάνιση των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό που περιλαμβάνουν μεγάλη αιμορραγία και διάτρηση αυξάνεται, ανάλογα με την διάρκεια χρήσης του Naproxen (ή κάθε άλλου μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου). Όπως και με τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υπάρχει πιθανώς ένας υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με την χρησιμοποίηση υψηλότερων δόσεων. Οι μελέτες μέχρι σήμερα δεν έχουν προσδιορίσει κάποια ομάδα ασθενών που δεν βρίσκεται σε κίνδυνο εμφάνισης πεπτικού έλκους και αιμορραγίας, όμως οι ηλικιωμένοι και οι εξασθενημένοι ασθενείς είναι περισσότερο ευάλωτοι. Οι περισσότερες δε από τις σοβαρές και μη αναστρέψιμες γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα εμφανίστηκαν σε αυτήν την ομάδα των ασθενών.

Λόγω των αντιπυρετικών και αντιφλεγμονωδών ιδιοτήτων του Naproxen ο πόνος και η φλεγμονή μπορούν να ελαττωθούν και έτσι να μειωθεί η χρησιμότητά τους σαν διαγνωστικά σημεία.

Κατά την συγχορήγηση του Naproxen με προϊόντα που περιέχουν naproxen όπως το Naprosyn, απαιτείται προσοχή επειδή όλα κυκλοφορούν στο πλάσμα με τη μορφή του ανιόντος naproxen ούτως ώστε να αποφευχθεί η συνολική υπέρβαση της μέγιστης ημερήσιας συνιστώμενης δόσης. Το Naproxen μειώνει την συσσώρευση των αιμοπεταλίων και παρατείνει τον χρόνο ροής. Η επίδραση αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν καθορίζεται ο χρόνος ροής. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές πήξεως ή όσοι βρίσκονται σε φαρμακευτική θεραπεία που επηρεάζει την αιμόσταση, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν χορηγείται το Naproxen. Ασθενείς σε πλήρη αντιπηκτική θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη ή παράγωγα της δικουμαρόλης) μπορεί να βρεθούν σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας εάν λάβουν ταυτόχρονα Naproxen.

Γι' αυτό το λόγο τα οφέλη πρέπει να εκτιμηθούν σε σχέση με τους κινδύνους.

Αύξηση των τιμών ορισμένων ή όλων των ηπατικών δοκιμασιών έχει αναφερθεί με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Φάρμακα όπως το Naproxen μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε 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 πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων της κρεατίνης του ορού και/ή της κάθαρσης της κρεατινίνης στους ασθενείς αυτούς.

Το Naproxen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χρονίως σε ασθενείς οι οποίοι έχουν επίπεδα κάθαρσης της κρεατινίνης κάτω των 20ml/min. Σε ορισμένους ασθενείς και ειδικά σε εκείνους στους οποίους η νεφρική ροή αίματος είναι μειωμένη όπως σε μείωση του εξωκυττάριου όγκου, κίρρωση του ήπατος, μείωση του νατρίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και προϋπάρχουσα νεφρική πάθηση, η νεφρική λειτουργία πρέπει να εκτιμάται πριν από και κατά την διάρκεια της θεραπείας με Naproxen. Ορισμένοι ηλικιωμένοι στους οποίους η νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να είναι αναμενόμενη όπως και ασθενείς που χρησιμοποιούν διουρητικά μπορεί επίσης να υπάγονται στην κατηγορία αυτή.

Μείωση στην ημερήσια δοσολογία πρέπει να ληφθεί υπ' όψη στους ασθενείς αυτούς.

Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Σε ηπατική πάθηση λόγω χρόνιου αλκοολισμού και πιθανώς άλλες μορφές κίρρωσης, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

2.4.2. Όπως και με τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στους ηλικιωμένους, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Για την επίδραση της μειωμένης απέκκρισης στους ηλικιωμένους αναφερθείτε στην

παράγραφο 2.4.1.

2.4.3 Όπως και τα άλλα φάρμακα της κατηγορίας αυτής, το Naproxen sodium προκαλεί καθυστέρηση του τοκετού στα ζώα και επίσης επηρεάζει το καρδιαγγειακό σύστημα του ανθρώπινου εμβρύου (κλείσιμο του βοτάλειου πόρου). Επομένως το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.4. Το Anaprox έχει ανιχνευθεί στο γάλα των θηλάζουσων γυναικών. Η χρήση του πρέπει επομένως να αποφεύγεται σε ασθενείς που θηλάζουν.

2.4.5. Η χρήση του φαρμάκου δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 4 ετών.

2.4.6. Δεν υπάρχει καμιά γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. Κάθε δισκίο περιέχει περίπου 50mg νατρίου. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη σε ασθενείς στους οποίους η ολική λήψη νατρίου πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονυλουρίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλο-σαλικυλικού οξέος και αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων με το Naproxen sodium αντενδείκνυται.

-Η ταυτόχρονη χορήγηση Naproxen sodium και φουροσεμίδης παρεμποδίζει την νατριουρητική δράση της τελευταίας ιδιαίτερα σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.

-Η ταυτόχρονη χορήγηση naproxen sodium και προβενεσίδης αυξάνει τα επίπεδα του naproxen στο πλάσμα.

-Η χορήγηση naproxen sodium είναι δυνατόν να αυξήσει τις τιμές των 17-κετοστεροειδών και του 5-υδροξυινδολοξικού οξέος στα ούρα γι' αυτό όταν πρόκειται να κάνουμε μέτρηση της λειτουργικότητας των επινεφριδίων πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με Anaprox για 72 ώρες.

- Όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το Anaprox είναι δυνατόν να αυξήσει το κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας συνδυαζόμενο με την χρήση των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης.

-Έχει αναφερθεί παρεμπόδιση της νεφρικής κάθαρσης του λιθίου που οδηγεί σε αύξηση της συγκέντρωσής του στο πλάσμα.

-Το naproxen sodium, όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, είναι δυνατόν να μειώσει την αντιυπερτασική δράση της προπρανολόλης και των υπολοίπων βήτα-αναστολέων.

-Το naproxen μπορεί να επηρεάσει τον μεταβολισμό της zidovudine. Γι' αυτό πρέπει να εξετασθεί η μείωση των δόσεων της zidovudine για να αποφευχθεί η πιθανότητα αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών της zidovudine.

-Η ταυτόχρονη χορήγηση του naproxen με την μεθοτρεξάτη πρέπει να γίνεται με προσοχή γιατί το naproxen, όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, έχει αναφερθεί ότι μειώνει την σωληναριακή απέκκριση της μεθοτρεξάτης και έτσι είναι πιθανόν να αυξήσει την τοξικότητά της.

2.6. Δοσολογία

Τρόπος χορήγησης: λαμβάνεται από το στόμα.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Η συνήθης δοσολογία είναι ένα έως δύο δισκία (550-1100mg) ημερησίως διαιρεμένα σε δύο δόσεις χορηγούμενες ανά 12ωρο. Σε ασθενείς που ανέχονται καλά τις χαμηλές δόσεις και δεν έχουν ιστορικό γαστρεντερικών παθήσεων η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα τρία δισκία (1650 mg) ημερησίως σε περιπτώσεις κρίσεων ή οξέων εξάρσεων των παθήσεων για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των δύο εβδομάδων. Με αυτές τις υψηλότερες δόσεις έχει αναφερθεί αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό.

Σε αναλγητικές ενδείξεις

Αρχικά δίδεται ένα δισκίο (550mg) και στην συνέχεια μισό δισκίο (275 mg) κάθε 8 ώρες.

Για αντιμετώπιση των κρίσεων της ημικρανίας

Ενάμισυ δισκίο (825 mg) λαμβάνεται με τα πρώτα συμπτώματα της επερχόμενης κρίσης.

Επιπρόσθετα εάν είναι αναγκαίο μπορούν να ληφθούν και άλλο μισό έως ένα δισκίο (275-550 mg) κατά την διάρκεια της ημέρας αλλά όχι νωρίτερα από μισή ώρα από την λήψη της αρχικής δόσης.

Για αναλγησία μετά τον τοκετό σε μη θηλάζουσες μητέρες, σε δυσμηνόρροια και έπειτα από

εφαρμογή ενδομητρίων επιθεμάτων.

Αρχικά λαμβάνεται ένα δισκίο (550 mg) και στη συνέχεια μισό δισκίο (275 mg) κάθε 8 ώρες.

Σε οξεία ουρική αρθρίτιδα

Αρχικά χορηγείται ενάμισυ δισκίο (825 mg), έπειτα από 8 ώρες ένα δισκίο (550 mg) και στη συνέχεια μισό δισκίο (275 mg) κάθε 8 ώρες μέχρι την υποχώρηση της κρίσης.

Σε ρευματοειδή αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

Θεραπεία ενάρξεως:

Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι ένα έως δύο δισκία (550-1100 mg) ημερησίως διαιρεμένα σε δύο δόσεις χορηγούμενες ανά 12ωρο.

Στις ακόλουθες ενδείξεις συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με ενάμισυ έως δύο δισκία (825-1100 mg) ημερησίως για ορισμένες εβδομάδες.

α) Σε ασθενείς με σοβαρό νυχτερινό πόνο και/ή πρωινή δυσκαμψία.

β) Σε ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία με Αναρροχ διακόπτοντας θεραπεία με υψηλές δόσεις άλλου αντιφλεγμονώδους.

γ) Στην οστεοαρθρίτιδα όταν το προεξάρχον σύμπτωμα είναι ο πόνος.

Θεραπεία συντηρήσεως:

Η δοσολογία κυμαίνεται μεταξύ μισού και ενός δισκίου (550-1100 mg) ημερησίως διατηρούμενης της χορήγησης ανά 12ωρο. Κάθε δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τα προεξάρχοντα συμπτώματα δηλαδή τον νυχτερινό πόνο ή την πρωινή δυσκαμψία.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ (4 ετών και άνω)

Σε νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα

Η συνήθης δόση είναι 11 mg/kg βάρους ημερησίως χορηγούμενα σε δύο δόσεις ανά 12ωρο.

Σε αναλγητικές ενδείξεις

Η αρχική δόση είναι 11 mg/kg βάρους και στη συνέχεια χορηγούνται 2,75-5,5 mg/kg βάρους κάθε 8 ώρες. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 16,5 mg/kg ημερησίως έπειτα από την πρώτη ημέρα θεραπείας.

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης δυνατόν να εμφανιστούν καύσος, δυσπεψία, νεφρική δυσλειτουργία, νυσταγμός, ναυτία ή έμετος. Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν σπασμούς αλλά δεν ήταν σαφές εάν αυτοί οφείλονταν ή όχι στο Αναρροχ. Δεν είναι γνωστό ποια δόση του φαρμάκου μπορεί να αποβεί απειλητική για τη ζωή. Πάντως, εάν ένας ασθενής λάβει μία μεγάλη ποσότητα του Αναρροχ τυχαία ή σκόπιμα, μπορεί να γίνει κένωση του στομάχου και να εφαρμοστούν τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η άμεση χορήγηση ενεργοποιημένου ζωϊκού άνθρακα σε επαρκή ποσότητα, τείνει να μειώσει σημαντικά την απορρόφηση του φαρμάκου.

Η αιμοκάθαρση δεν μειώνει την συγκέντρωση του Naproxen στο πλάσμα λόγω του υψηλού ποσοστού πρωτεϊνικής του σύνδεσης.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι συχνότερες αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Γαστρική δυσανεξία, γαστρική δυσφορία, κεφαλαλγία ναυτία, περιφερικό οίδημα (ήπιο), εμβοές, ίλιγγος.

Οι επόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες αλλά έχουν αναφερθεί:

Αλωπεκία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, απλαστική και αιμολυτική αναμία, ασηπτική μηνιγγίτις, νοητική δυσλειτουργία, κολίτις, σπασμοί, ηωσινοφιλική πνευμονίτις, επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα, θανατηφόρος ηπατίτις, γαστρεντερική αιμορραγία και/ή διάτρηση, κοκκιοκυτταροπενία περιλαμβάνουσα και την ακοκκιοκυτταραιμία, ακουστικές διαταραχές, αιματουρία, υπερκαλιαιμία, αδυναμία συγκέντρωσης, αϋπνία, ίκτερος, νεφροπάθεια (κυρίως σπειραματονεφρίτιδα, ενδιάμεση νεφρίτιδα, νεφρική θηλοειδής νέκρωση, νεφρωτικό σύνδρομο και νεφρική εξασθένηση), πεπτικό έλκος, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (περιλαμβάνουσες σπάνια περιστατικά με δερματικές αλλοιώσεις), εξάνθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, θρομβοκυτοπενία, ελκώδης στοματίτις, αγγειίτις, διαταραχές της όρασης, έμετος.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συνήθως εμφανίζονται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στο ακετυλο-σαλικυλικό οξύ, στα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή στο

Απαροχ. Μπορούν όμως να εμφανιστούν επίσης σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη έκθεση ή υπερευαισθησία σε αυτούς τους παράγοντες. Αν και δεν έχει αναφερθεί κατακράτηση νατρίου σε μεταβολικές μελέτες, είναι πιθανόν ότι οι ασθενείς με αμφίβολη ή μειωμένη καρδιακή λειτουργία μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο όταν λαμβάνουν Απαροχ.

Φάρμακα όπως το Απαροχ ίσως συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

2.9. Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε μία δόση συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας την δόση αυτή. Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται στην συνιστώμενη δοσολογία.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

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

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος:

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

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :

Φεβρουάριος 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