

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®
NAPROSYN GR
NAPROXEN

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

®
NAPROSYN GR

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:**

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει
Naproxen 250 mg ή 500 mg

Naproxen : $C_{14}H_{14}O_3$
d-2-(6-methoxy-2-naphthyl)propionic acid.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Γαστροανθεκτικά δισκία.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις :**

Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, ψωριακή αρθρίτιδα κ.λ.π.), εκφυλιστιές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης, ουρική αρθρίτιδα, ψευδουρική αρθρίτιδα, επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοτίτιδα, τραυματικές κακώσεις κ.λ.π.), πρωτοπαθής δυσμηγνόρια.

4.2. **Δοσολογία :**

Τρόπος χορήγησης : Λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία :

Ανώτερη εφ' άπαξ δόση : 500 mg

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

Δόση συντήρησης : 500 έως 750 mg κατανεμημένη σε 2 δόσεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. (βλέπε Λήμμα 4.4)

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

4.3. **Αντενδείξεις :**

Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού ή με ιστορικό υποτροπιαζουσών αιμορραγιών.

Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή μετά από χρήση ασπιρίνης 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 ασπιρίνη.

Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο ή βαρεία ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

4.4. **Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2, και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό πιο κάτω).

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 βιοχημικός έλεγχος του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται σε μειωμένη δόση σε υπερήλικες όπου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνήθειες προφυλάξεις.

Σε παιδιά πάνω από 4 ετών χορηγούνται οι άλλες μορφές naproxen.

Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και

οιδήματα σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση των ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Αν και τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι χρήση παροχεν (1000mg ημερησίως) ίσως συσχετίζεται με χαμηλότερο κίνδυνο, κάποιος κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειοεγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με παροχεν μετά από προσεκτική θεώρηση. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη πιο μακρόχρονης θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακών επεισοδίων (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

4.5. **Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Το φάρμακο, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκοματίνες του ορρού 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 ασπιρίνης 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 παροχεν και φουροσεμίδης παρεμποδίζει την δράση της τελευταίας ιδιαίτερα σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.
- Η ταυτόχρονη χορήγηση παροχεν και προωβενεσίδης αυξάνει τα επίπεδα του παροχεν στο πλάσμα.
- Η χορήγηση παροχεν είναι δυνατόν να αυξήσει τις τιμές των 17-κετοστεροειδών και του 5-υδροξυινδολοξικού στα ούρα για αυτό όταν πρόκειται να κάνουμε μέτρηση της λειτουργικότητας των επινεφριδίων πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με παροχεν για 72 ώρες.
- Όπως και τα άλλα με στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το παροχεν 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 παροχεν, όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, είναι δυνατόν να μειώσει την αντιυπερτασική δράση της προπρανολόλης και των υπολοίπων βήτα-αναστολέων.
- Το παροχεν μπορεί να επηρεάσει τον μεταβολισμό της zidovulide με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της στο πλάσμα. Γι' αυτό πρέπει να εξετασθεί η μείωση των δόσεων της zidovulide για να αποφευχθεί η πιθανότητα αύξησης των επιπέδων της zidovulide 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 παροχεν, όπως και τα άλλα στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, έχει αναφερθεί ότι μειώνει την σωληναριακή απέκκριση της μεθοτρεξάτης και έτσι είναι πιθανό να αυξήσει την τοξικότητά της.

4.6. **Κύηση και γαλουχία :**

Χρήση κατά την κύηση

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη διότι η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί.

Χρήση κατά την γαλουχία

Η χρήση του φαρμάκου κατά τον θηλασμό πρέπει να αποφεύγεται διότι αυτό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Εάν η χορήγηση του φαρμάκου προκαλέσει διαταραχές του Κ.Ν.Σ. (πχ. ζάλη, ίλιγγο) τότε απαιτείται αυξημένη προσοχή για ενδεχόμενη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι περισσότερες παρέρχονται μετά από την διακοπή του φαρμάκου. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και μακροχρόνια θεραπεία) ίσως συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλέπε Λήμμα 4.4)

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Απο 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: πονοκέφαλος, ζάλη, καρηβαρία, ίλιγγος.

Από το Δέρμα: κνησμός, δερματικά εξανθήματα, εκχυμώσεις, υπεριδρωσία, πορφύρα.
Από τα Αισθητήρια Όργανα: εμβοές των ώτων, διαταραχές της ακοής, διαταραχές της όρασης.
Από το Καρδιαγγειακό Σύστημα: ελαφρό οίδημα, έκτακτες 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 μυική αδυναμία, κατάθλιψη, αδυναμία συγκέντρωσης, διαταραχές των ονείρων, θρομβοπενία, λευκοπενία, αναιμία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, απλαστική και αιμολυτική αναιμία, ασηπτική μηνιγγίτις, νοητική δυσλειτουργία, κολίτις, σπασμοί, ηωσινοφιλική πνευμονίτις, επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα, θανατηφόρος ηπατίτις, κοκκιοκυτταροπενία συμπεριλαμβανόμενα ακοκκιοκυτταραιμία, υπερκαλιαιμία, αιπνία, ίκτερος, 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 περιλαμβανόμενες σπάνια περιστατικά με δερματικές αλλοιώσεις. Το φάρμακο σε χρόνια χορήγηση, ιδίως στα παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ουλές στο πρόσωπο. Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με την θεραπεία με ΜΣΑΦ.

4.9. **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

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Το Naproxen είναι αρυλαλκανοϊκό οξύ, αρωματικό παράγωγο του προπιονικού οξέος και αποτελεί ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Έχει σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και ανιπυρετική δράση που οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδίνων που προκαλεί το ανιόν του.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :**

Όταν το φάρμακο χορηγηθεί από το στόμα με τη μορφή δισκίων LLE απορροφάται γρήγορα και η μέγιστη στάθμη του στο αίμα επιτυγχάνεται μετά από 2 περίπου ώρες. Συνδέεται σε ποσοστό 99% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως από τα νεφρά, είτε ελεύθερο, είτε συνδεδεμένο με γλυκουρονικό οξύ. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής του κυμαίνεται από 11 έως 20 ώρες, μέσος όρος 13 ώρες, γι' αυτό και μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές την ημέρα χωρίς μείωση της δραστηριότητάς του.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Naproxen έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποσαρθώνονται και να διαλύονται στο λεπτό έντερο αντί στο στομάχι, γι' αυτό η απορρόφηση καθυστερεί μέχρι να αδειάσει το στομάχι.

Όταν το Naproxen χορηγείται στην γαστροανθεκτική μορφή ο χρόνος ημιζωής, η μέση επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης χρόνου και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα είναι συγκρίσιμα με τις τιμές των μη γαστροανθεκτικών μορφών του Naproxen.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Naproxen χορηγούνται ως εφ' άπαξ δόση μαζί με το φαγητό εμφανίζουν μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα σε 12 περίπου ώρες. Όταν χορηγηθούν με άδειο στομάχι τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται 4 περίπου ώρες μετά την χορήγηση.

5.3. **Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:**

Δεν εφαρμόζεται.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

6.1. **Κατάλογος των εκδόχων:** Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Methacrylic acid copolymer, Sodium hydroxide, Talc, Triethyl citrate, Simethicone emulsion

6.2. **Ασυμβατότητες:** Καμμία γνωστή

6.3. **Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:**

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

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

1) Αμφίκυρτα επικαλυμένα δισκία σε 2 blisters PVC/αλουμινόφυλλου. Κάθε κουτί περιέχει 28 δισκία (δισκία 250 mg).

2) Επιμήκη επικαλυμένα δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος σε 2 blisters PVC/αλουμινόφυλλου. Κάθε κουτί περιέχει 28 δισκία (δισκία 500 mg).

6.6. **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:**

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 12131 Αθήνα Τηλ. 57 02 199

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
5899(23-4-96) (250 mg) & 5900 (23-4-96) (500 mg)
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
16-1-1995
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**
Μάρτιος 2007