

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®
ANAPROX
NAPROXEN SODIUM 550MG

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®
ANAPROX
Naproxen Sodium 550mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Naproxen sodium 550mg

Το Naproxen είναι παράγωγο του προπιονικού οξέος:
d-2-(6-methoxy-2-naphthyl)propionic acid.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Τα δισκία Anaprox είναι επικεκαλυμμένα με υμένιο ωοειδούς σχήματος αμφίκυρτα διχοτομούμενα δισκία χρώματος γαλάζιου μέσου βάρους 774 mg και φέρουν από την μία όψη την ένδειξη Anaprox 550. Κάθε κουτί περιέχει 20 δισκία σε blisters.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κλπ.)
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- Ουρική αρθρίτιδα, ψευδουρική αρθρίτιδα.
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις κλπ.)
- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια.
- Αντιμετώπιση των κρίσεων της ημικρανίας, αντιμετώπιση του χειρουργικού και τραυματικού πόνου και του πόνου των οδοντιατρικών επεμβάσεων, του μετά τον τοκετό πόνου σε μη θηλάζουσες μητέρες και του πόνου από εφαρμογή ενδομητρίων επιθεμάτων.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: λαμβάνεται από το στόμα

Δοσολογία

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 Anaprox 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.

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)

4.3 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.
- Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.
- Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία (η 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 βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη 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 Anaprox 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 διάρρηξη αυξάνεται, ανάλογα με την διάρκεια χρήσης του Anaprox (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 Anaprox ο πόνος και η φλεγμονή μπορούν να ελαττωθούν και έτσι να μειωθεί η χρησιμότητά τους σαν διαγνωστικά σημεία.

Κατά την συγχορήγηση του Anaprox 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 Anaprox 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 Anaprox. Ασθενείς σε πλήρη αντιπηκτική θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη ή παράγωγα της δικουμαρόλης) μπορεί να βρεθούν σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας εάν λάβουν ταυτόχρονα Anaprox.

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.

Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Επειδή το Naproxen sodium και οι μεταβολίτες του αποβάλλονται σε μεγάλο ποσοστό (95%) μέσω σπειραματικής διήθησης από τα νεφρά, θα 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 κρεατίνης στους ασθενείς αυτούς.

Το Anaprox 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 Anaprox. 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 ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα υπερβολικής συσσώρευσης των μεταβολιτών του Naproxen sodium στους ασθενείς αυτούς.

Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Ηπατική πάθηση λόγω χρόνιου αλκοολισμού και πιθανώς άλλες μορφές κίρρωσης, μειώνουν την ολική συγκέντρωση του Naproxen στο πλάσμα του μη συνδεδεμένου φαρμάκου αυξάνεται.

Η σημασία του ευρήματος αυτού για την δοσολογία του Anaprox είναι άγνωστη αλλά είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Οι μελέτες δείχνουν ότι αν και η ολική συγκέντρωση του Naproxen στο πλάσμα παραμένει αμετάβλητη, το μη συνδεδεμένο κλάσμα του φαρμάκου αυξάνεται στους ηλικιωμένους. Η σημασία του ευρήματος αυτού για την δοσολογία του Anaprox είναι άγνωστη. 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: Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

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

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.

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 έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών

μερικών ΜΣΦΑ (ειδικά σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορούν να συσχετίζονται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για το Anaprox.

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

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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 ιδιότητα αυξάνοντας έτσι την δραστηριότητά τους. Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλourίες, 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, να μην χρησιμοποιείται.
- 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 αγγειοτενσίνης.
- 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 sodium 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 που σχετίζονται με την αύξηση 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 μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, έχει αναφερθεί ότι μειώνει την σωληναριακή απέκκριση της μεθοτρεξάτης και έτσι είναι πιθανόν να αυξήσει την τοξικότητά της.
- Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται για 8-12 ημέρες έπειτα από τη χορήγηση του mifepristone γιατί μπορεί να μειώσουν τη δράση του
- Όπως με όλα τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση με κορτικοστεροειδή λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν κινολόνες μπορεί να εμφανίσουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών.
- Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης και να αυξήσουν τα επίπεδα των καρδιακών γλυκοσίδων όταν συγχορηγούνται με αυτούς.

4.6 Κύηση και γαλουχία

•Χρήση κατά την κύηση

Όπως και τα άλλα φάρμακα της κατηγορίας αυτής, το Anaprox 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.

•Χρήση κατά την γαλουχία

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

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

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

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες, υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε θεραπείες μακράς διάρκειας) μπορεί να συσχετίζεται με ένα ελαφρά αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο (βλέπε Λήμμα 4.4)

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 αναιμία, 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 εξασθένιση), 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 Anaprox. 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 Anaprox.

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με την θεραπεία με ΜΣΦΑ.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης δυνατόν να εμφανιστούν: καύσος, δυσπεψία, νυσταγμός, ναυτία ή έμετος. Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν σπασμούς αλλά δεν ήταν σαφές εάν αυτοί οφείλονταν ή όχι στο Anaprox. Δεν είναι γνωστό ποια δόση του φαρμάκου μπορεί να αποβεί απειλητική για τη ζωή.

Πάντως, εάν ένας ασθενής λάβει μία μεγάλη ποσότητα του Anaprox 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 ζωικού 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.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Naproxen είναι ένα μη ναρκωτικό ανατιφλεγμονώδες φάρμακο με σημαντική αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση. Οι ιδιότητες αυτές έχουν αποδειχθεί σε κλινικές μελέτες σε ανθρώπους και σε κλασικές μελέτες σε ζώα. Οι αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες εμφανίζονται ακόμη και σε ζώα που έχουν υποστεί επινεφριδιοεκτομή φανερώνοντας ότι η δράση του δεν καθορίζεται από τον άξονα επινεφρίδια-υπόφυση. Η δράση αυτή μπορεί να συνεισφέρει στις αντι-ημικρανιακές ιδιότητες του naproxen. Όπως και με τους υπόλοιπους αντιφλεγμονώδεις παράγοντες ο ακριβής μηχανισμός δράσης του είναι άγνωστος. Το Naproxen δεν καταστέλλει το Κ.Ν.Σ. και δεν προκαλεί την δημιουργία ενζύμων εξ επαγωγής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Naproxen διαλύεται ελεύθερα στο νερό και απορροφάται ταχέως και πλήρως από τον γαστρεντερικό σωλήνα έπειτα από χορήγηση από το στόμα. Λόγω της ταχείας και πλήρους απορρόφησης σημαντικά επίπεδα στο πλάσμα και έναρξη της ανακούφισης από τον πόνο επιτυγχάνονται μέσα σε 20 λεπτά από την χορήγηση.

Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα έπειτα από κάθε δόση επιτυγχάνονται έπειτα από 1-2 ώρες ανάλογα με την ποσότητα της τροφής. Σταθερά επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται μετά από 4-5 δόσεις. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής του είναι περίπου 13 ώρες. Σε θεραπευτικά επίπεδα περισσότερο από το 99% συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Περίπου το 95% μίας δόσης naproxen αποβάλλεται στα ούρα σαν αμετάβλητο naproxen. 6-0-δισμεθυλ-ναπροξέν και τα συζευγμένα παράγωγά τους. Ο ρυθμός απέκκρισης βρέθηκε ότι σχεδόν συμπίπτει με τον ρυθμό της εξαφάνισης του φαρμάκου από το πλάσμα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Καμιά ένδειξη καρκινογένεσης δεν βρέθηκε σε αρουραίους. Αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους, κονίκλους και ποντίκια σε δόσεις έως 6 φορές την συνιστώμενη σε ανθρώπους δεν εμφάνισαν καμία απόδειξη μειωμένης γονιμότητας ή βλάβης στο έμβryo. Όπως και σε άλλα φάρμακα που αναστέλλουν τις προσταγλανδίνες, αυξημένη εμφάνιση δυστοκίας και καθυστέρησης του τοκετού παρατηρήθηκε σε αρουραίους.

6. Φαρμακευτικά στοιχεία

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Microcrystalline cellulose, Povidone, Talc, Magnesium Stearate, Opadry YS-1-4216.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Χρόνος ζωής

5 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15°-25°C) και προφυλάσσεται από την υγρασία, την ζέστη και το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister PVC διαφανές άχρωμο φαρμακευτικού τύπου με αλουμινόφυλλο.

Κάθε κουτί περιέχει 20 δισκία.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες

7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε., Κηφισού 132, 12131 Αθήνα

Τηλ.: 210 5702199 FAX: 210 5728215

8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

28 221/96/15-04-1997 :

9. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου

Φεβρουάριος 2007