

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa własna produktu leczniczego

NAPROXEN POLFARMEX, 500 mg, tabletki

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej

Jedna tabletki zawiera 500 mg naproksenu (*Naproxenum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. Postać farmaceutyczna

Tabletka.

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, ostre bóle mięśniowo-stawowe, ostry napad dny moczanowej.

Łagodzenie bólów o umiarkowanym nasileniu (urazy tkanek miękkich) oraz bolesne miesiączkowanie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę leku należy dostosować do odpowiedzi klinicznej pacjenta.

Dorośli:

reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa – zalecana dawka początkowa, zazwyczaj 750 mg do 1000 mg na dobę jednorazowo (dawka wysycająca), a następnie po 250 do 500 mg co 12 godzin. W ostrych stanach dawkę można zwiększyć (krótkotrwale, pod ścisłą obserwacją lekarza) od 750 do 1000 mg na dobę, w dawkach podzielonych;

ostry napad dny moczanowej – początkowo 750 mg, następnie 250 mg co 8 godzin aż do ustąpienia bólu;

bolesne miesiączkowanie, urazy tkanek miękkich – dawka początkowa 500 mg, a następnie w razie potrzeby po 250 mg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową – 1250 mg

Dzieci:

- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (dzieci powyżej 5 lat o masie ciała powyżej 20 kg) – zalecana dawka dobową 10 mg/kg masy ciała w 2 dawkach podzielonych rano i wieczorem.

Nie zaleca się stosowania naproksenu u dzieci poniżej 16 lat w przypadku wskazań innych niż młodzieńcze zapalenie stawów.

Lek przyjmować w czasie posiłku lub z mlekiem.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na naproksen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego (patrz punkt 6.1),

- lek przeciwwskazany u osób, u których stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wywoływało objawy alergii: napad astmy oskrzelowej, katar, pokrzywkę,

- czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie (patrz punkt 4.4),

- skaza krwotoczna,

- ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek,

- trzeci trymestr ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej). W celu wykrycia ewentualnych objawów niepożądanych, pacjenci długotrwale przyjmujący niesteroidowe leki przeciwzapalne, powinni być poddawani regularnym kontrolom lekarskim.

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania naproksenu.

Naprosen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom z niewydolnością mięśnia sercowego (ze względu na możliwość zwiększenia obrzęków obwodowych).

U osób, u których występuje czynnik ryzyka powikłań kardiologicznych – nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, zaburzenie prawidłowego krążenia obwodowego, cukrzyca oraz u osób palących, naprosen powinien być wyjątkowo ostrożnie stosowany.

Przyjmowanie naproksenu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia owrzodzenia, perforacji lub krwotoku z przewodu pokarmowego. Te działania niepożądane, które mogą mieć śmiertelny skutek, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, ale nie muszą. Stosowanie naproksenu powinno być przerwane w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, a w szczególności pacjenci w podeszłym wieku, powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania lekarzowi wszystkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza o krwawieniach. Szczególnie istotne to jest w początkowym okresie leczenia. U takich pacjentów zaleca się stosowanie jak najmniejszej dawki produktu leczniczego.

Jednoczesne stosowanie naproksenu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów COX-2) zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, charakteryzujących tą grupę leków.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Mimo że z powyższych danych wynika, że przyjmowanie naproksenu w dawce dobowej 1000 mg może być związane z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni naproksenem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Jednoczesne stosowanie naproksenu z heparyną lub warfaryną należy prowadzić pod kontrolą lekarza.

Naproksen hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. U osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol) lub u których już wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia zwiększa się ryzyko krwawień.

Pacjentom z niewydolnością wątroby naproksen powinien być podawany ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki. U chorych z marskością wątroby (alkoholową lub innej postaci) dochodzi do zmniejszenia stężenia naproksenu w osoczu, z jednoczesnym zwiększeniem ilości niezwiązanego naproksenu.

U chorych na astmę oskrzelową lub inne choroby alergiczne naproksen zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli.

Naproksen należy ostrożnie podawać pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. U pacjentów tych należy okresowo wykonywać badania czynnościowe nerek: kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. U pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę produkt leczniczy jest przeciwwskazany.

Z uwagi na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe, stosowanie leku może maskować objawy innej choroby i utrudniać diagnostykę.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie zaleca się długotrwałej terapii NLPZ u pacjentów w podeszłym wieku. Powinni oni przyjmować naproksen w najmniejszej skutecznej dawce. Pacjenci w podeszłym wieku długotrwanie przyjmujący niesteroidowe leki przeciwzapalne powinni być poddawani regularnym badaniom.

Przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych niesie ze sobą ryzyko występowania poważnych działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego. Ryzyko to jest niezależne od długości stosowania NLPZ. Większość działań niepożądanych pojawia się w grupie osób w podeszłym wieku i osłabionych, które gorzej znoszą owrzodzenia oraz krwawienia w obrębie żołądka i jelit. Dotychczas przeprowadzone badania nie wykazały, aby istniała grupa osób w mniejszym stopniu narażona na wystąpienie wrzodów trawiennych czy krwawienia.

U osób stosujących leki z grupy NLPZ bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne (niektóre śmiertelne), takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Największe ryzyko wystąpienia wyżej wymienionych reakcji występuje na początku leczenia naproksenem, najczęściej w pierwszym miesiącu przyjmowania produktu leczniczego. Po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych oznak nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie produktu.

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, jak i u osób bez nadwrażliwości, u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa oraz polipami nosa. Reakcje nadwrażliwości mogą mieć skutek śmiertelny.

Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych rzadko prowadzi do schorzeń oka: zapalenia tarczy nerwu wzrokowego, obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. Nie jest znany związek przyczynowo-skutkowy tego mechanizmu. W przypadku wystąpienia schorzeń oka wskazane jest przeprowadzenie badań okulistycznych.

W czasie terapii naproksenem zmniejszenie dawki steroidów lub ich odstawienie powinno przebiegać powoli. W związku z możliwością wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: niewydolność kory nadnerczy, pogłębienie się objawów zapalenia stawów, pacjent powinien być pod obserwacją.

4.5. Interakcje z innymi lekami inne formy interakcji

Równoczesne przyjmowanie naproksenu ze związkami neutralizującymi sok żołądkowy lub z cholestyraminą może opóźnić jego wchłanianie. Przyjmowanie pokarmu nie ma znaczącego wpływu na stopień wchłaniania naproksenu.

Naproksen może hamować moczopędne działanie furosemidu oraz wydalanie soli litu (zmniejszenie klirensu nerkowego jonów litu), prowadząc do zwiększenia poziomu litu w surowicy.

Naproksen może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).

Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w surowicy oraz wydłuża jego okres półtrwania.

Równoczesne przyjmowanie naproksenu z glikozydami naparstnicy, może hamować wydalanie glikozydów przez nerki, powodując wzrost ich stężenia w osoczu.

Naproksen zmniejsza wydalanie kanalikowe metotreksatu, co może prowadzić do zwiększenia jego toksyczności.

Oslabia działanie hipotensyjne propranololu i innych leków blokujących receptory β -adrenergiczne. Naproksen zwiększa ryzyko zaburzenia funkcjonowania nerek związane ze stosowaniem inhibitorów ACE.

Kwas acetylosalicylowy może zwiększyć klirens nerkowy naproksenu i zmniejszyć jego stężenie w surowicy.

Równoczesne przyjmowanie naproksenu z cyklosporyną może spowodować zwiększenie stężenia cyklosporyny w surowicy, co może doprowadzić do wystąpienia działania neurotoksycznego.

Naproksen nasila działanie hydantoiny, sulfonamidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych, poprzez wypieranie połączeń z białkami.

Równoczesne stosowanie naproksenu z kortykosteroidami zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych: krwawień z przewodu pokarmowego.

Naproksen, jak i inne NLPZ, osłabia działanie mifeprystonu. Dopiero po 8 do 12 dniach od przyjęcia ostatniej dawki mifeprystonu można rozpocząć leczenie naproksenem.

Przyjmowanie naproksenu równocześnie z fluorochinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.

Przyjęcie naproksenu w ciągu 48 godzin przed badaniem czynności kory nadnerczy może doprowadzić do zafałszowania wyników oznaczenia 17-ketosteroidów oraz kwasu 5-hydroksyindoloocetowego w moczu.

Równoczesne stosowanie naproksenu z lekami przeciwagregacyjnymi i nieselektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

4.6. Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności w I i II trymestrze ciąży. Badania przeprowadzone na myszach, szczurach i królikach nie wykazały szkodliwego działania na płód.

Znane są szkodliwe działania NLPZ w zaawansowanej ciąży, takie jak: zmniejszenie czynności skurczowej macicy, przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego Botalla, wywołanie nadciśnienia płucnego u noworodka, zwiększenie ryzyka przedłużenia krwawienia u matki i dziecka oraz powstanie obrzęków u matki.

Przeciwwskazane jest stosowanie naproksenu podczas trzeciego trymestru ciąży.

Laktacja:

Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy go stosować u tych kobiet. Maksymalne stężenie w mleku matki osiąga się w ciągu 4 godzin po podaniu i może ono wynosić 1% stężenia z osocza.

4.7. Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

W czasie stosowania produktu leczniczego NAPROXEN POLFARMEX należy zachować ostrożność. U niektórych pacjentów mogą występować: senność, zawroty głowy, bezsenność, depresja.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, wg następującej konwencji: bardzo często (obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów), często (obserwowane rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów), niezbyt często (obserwowane rzadziej niż u 10 na 1000 pacjentów), rzadko (obserwowane rzadziej niż u 10 na 10000 pacjentów), bardzo rzadko (występujące u mniej niż u 1 osoby na 10 000 pacjentów).

Zaburzenia układu nerwowego:

często: zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie,

niezbyt często: ospałość, bezsenność, senność,

bardzo rzadko: aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia funkcji poznawczych, drgawki.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie: drgawek, zaburzeń zdolności koncentracji, zapalenia opon mózgowych.

Zaburzenia żołądka i jelit:

często : niestrawność, nudności, zgaga, ból brzucha,

niezbyt często: zaparcia, biegunka, wymioty,

rzadko: zapalenie przelyku, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia przewodu pokarmowego powikłane bądź niepowikłane krwawieniem lub perforacją, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce, ostre zapalenie trzustki,

bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia w obrębie jelit.

Zaburzenia ucha i błędnika:

niezbyt często: zawroty głowy,

bardzo rzadko: upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka,

rzadko : obrzęk naczynioruchowy,

bardzo rzadko: łysienie (zwykle odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień

wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i

toksyczna nekroliza naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, układowy toczeń rumieniowaty, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość, złuszczające zapalenie skóry.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

rzadko: zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczką.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

rzadko: trombocytopenia, granulocytopenia wraz z agranulocytozą, leukopenia, eozynofilia, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna.

Zaburzenia naczyniowe:

rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

rzadko: zaburzenia czynności nerek,

bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwimocz nerkopochodny, białkomocz.

Mogą również wystąpić następujące działania niepożądane: zapalenie kłębuszków nerkowych, hiperkalemia, podwyższenie poziomu kreatyniny w surowicy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

rzadko: obrzęki obwodowe szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką),

bardzo rzadko: obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie.

Zaburzenia układu immunologicznego:

bardzo rzadko: anafilaksja/ reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem.

W trakcie leczenia naproksenem mogą pojawić się: łagodne obrzęki obwodowe, gorączka, bóle mięśniowe, osłabienie mięśniowe, złe samopoczucie.

Zaburzenia psychiczne:

bardzo rzadko: zaburzenia psychiatryczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się.

Zaburzenia oka:

bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zaburzenia serca:

bardzo rzadko: zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, duszności.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ, szczególnie długotrwale w dużych dawkach może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

bardzo rzadko: duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc,

Podczas stosowania naproksenu mogą również wystąpić następujące działania niepożądane: astma, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy:

bardzo rzadko: wywołanie porodu.

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne:

bardzo rzadko: zamknięcie przewodu tętniczego.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

bardzo rzadko: u kobiet – zaburzenia płodności.

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: senność, wymioty, zgaga, nudności, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia czynności nerek. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania naproksenu należy opróżnić żołądek, a następnie zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące. Przeprowadzone na zwierzętach badania, wykazały, że szybkie podanie odpowiedniej ilości węgla aktywowanego zmniejsza ilość wchłoniętego produktu leczniczego.

Hemodializa, pomimo tego, że z powodu znacznego wiązania naproksenu z białkami jest nieskuteczna, może być konieczna, w przypadku wystąpienia niewydolności nerek.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE02.

Naproxen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, posiadających właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Właściwości terapeutyczne wykazuje anion naproksenu, który hamuje syntezę prostaglandyn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podany doustnie jest całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego i osiąga maksymalne stężenie w surowicy po 2 – 4 godzinach. Do jam stawowych penetruje wolno, osiągając tam stężenie wyższe niż w surowicy. Łączy się z albuminami osocza w 99%. Średni okres biologicznego półtrwania wynosi około 13 godzin, a mazi stawowej około 24 godzin. 95% dawki jest wydalane z moczem, głównie w postaci metabolitów; z tego około 10% wydalane jest w postaci niezmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa E 104.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistery z folii PCV i folii aluminiowej termozgrzewalnej po 10 tabletek lub pojemnik z tworzywa sztucznego (PE), z zakrętką z tworzywa sztucznego (PE) po 20 tabletek, w tekturowym pudełku.

20 tabletek – 2 blistry po 10 szt.

20 tabletek – 1 pojemnik po 20 szt.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

4668

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia

16 grudnia 1999 r./ 4 marca 2005 r./ 10 lutego 2006 r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu
Leczniczego**

2008 -12- 0 4

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15