

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pabi-Naproxen, 250 mg, tabletki

Pabi-Naproxen, 500 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Pabi-Naproxen, 250 mg, tabletki

1 tabletki zawiera 250 mg naproksenu (*Naproxenum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i żółcień pomarańczowa (E 110)

Pabi-Naproxen, 500 mg, tabletki

1 tabletki zawiera 500 mg naproksenu (*Naproxenum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Pabi-Naproxen, 250 mg, tabletki

Tabletki barwy żółtej, o gładkiej powierzchni, ze ściętymi brzegami, okrągłe, obustronnie płaskie, z wygrawerowanym z jednej strony napisem „NAPROXEN”.

Pabi-Naproxen, 500 mg, tabletki

Tabletki barwy żółtej, o gładkiej powierzchni, ze ściętymi brzegami, okrągłe, obustronnie płaskie, z wygrawerowanym z jednej strony znakiem „-”.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

- objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów,
- objawowe leczenie ostrych stanów zapalnych narządu ruchu, jak zapalenie kałek maziowych, zapalenie pochewek ścięgnistych,
- ostry napad dny moczanowej,
- bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, ostre lub przewlekłe, w tym bóle pourazowe, pooperacyjne, bóle mięśni, kości, stawów, bóle głowy, bóle zębów,
- bolesne miesiączkowanie,
- gorączka różnego pochodzenia.

W związku z wolną dystrybucją naproksenu do jam stawowych, jego działanie w stanach zapalnych stawów występuje dopiero w kilka do kilkunastu godzin po zażyciu, co należy uwzględnić zarówno podczas ustalania sposobu podawania, jak i oceny reakcji na leczenie.

## 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

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

Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

### *Dorośli*

#### Objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów:

Zwykle stosuje się od 500 mg do 1000 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin. W następujących przypadkach w ostrej fazie choroby należy podawać dawkę nasycającą 750 mg lub 1000 mg na dobę:

- u pacjentów zgłaszających zwiększony ból w nocy lub sztywność poranną,
- u pacjentów, którym zmieniono leczenie z dużej dawki innego leku przeciwrheumatycznego na naproksen,
- w zwyrodnieniowym zapaleniu stawów, gdy głównym objawem jest ból.

#### Objawowe leczenie ostrych stanów zapalnych narządu ruchu, bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, bolesne miesiączkowanie, gorączka różnego pochodzenia:

Dawka początkowa wynosi 500 mg, a następnie podaje się 250 mg co 6 do 8 godzin, w miarę potrzeby, nie przekraczając dawki dobowej 1250 mg.

#### Ostry napad dny moczanowej:

Zalecana dawka początkowa wynosi 750 mg, a następnie podaje się po 250 mg co 8 godzin aż do ustąpienia napadu bólu.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Wyniki badań wykazały, że u osób w podeszłym wieku stężenie całkowite naproksenu jest takie samo, jak u osób młodych, jednak zwiększone jest stężenie frakcji niezwiązanej leku w osoczu. Podobnie, jak w przypadku innych leków, u osób w podeszłym wieku należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe, niż u osób młodych. Informacje dotyczące skutków zmniejszonego wydalania leku u osób w podeszłym wieku – patrz punkt 4.4.

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby*

U osób z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby należy rozważyć podawanie mniejszych dawek naproksenu. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 30 ml/minutę, ponieważ obserwowano gromadzenie się metabolitów naproksenu u osób z ciężką niewydolnością nerek lub dializowanych (patrz punkt 4.3).

### *Dzieci i młodzież*

#### Dzieci powyżej 5 lat

#### Objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów:

Zalecana dawka wynosi 10 mg naproksenu na kilogram masy ciała na dobę w dwóch dawkach podzielonych (5 mg/kg mc. dwa razy na dobę).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 16 lat w innych wskazaniach (patrz punkt 4.4).

Wyniki leczenia należy oceniać w regularnych odstępach czasu, w razie braku poprawy, należy zrezygnować ze stosowania naproksenu.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłkach.

### 4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami astmy oskrzelowej, nieżytu nosa, polipów nosa lub pokrzywki.
- Czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez krwawienia.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Skaza krwotoczna.
- Trzeci trymestr ciąży.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Pabi-Naproxen nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi naproksen sodowy, ponieważ w lekach tych występuje ta sama substancja czynna. Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z lekami z grupy selektywnych inhibitorów COX-2 i glikokortykosteroidami ze względu na zwiększenie ryzyka ciężkich działań niepożądanych.

Pacjenci leczeni długotrwale niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) powinni być poddawani regularnej kontroli lekarskiej, mającej na celu monitorowanie działań niepożądanych. U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje, które mogą nawet prowadzić do zgonu. Jeśli niezbędne jest długotrwale podawanie naproksenu, należy regularnie monitorować stan pacjenta.

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).

#### *Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacje*

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

U pacjentów z chorobami układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna) niesteroidowe leki przeciwzapalne należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności, gdyż może dojść do nasilenia objawów.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe naproksen może maskować objawy zakażenia i utrudniać diagnozę choroby.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.

U pacjentów stosujących naproksen bardzo rzadko mogą wystąpić nieprawidłowości we wskaźnikach badań laboratoryjnych, jednak nie obserwowano objawów toksyczności. Po zastosowaniu naproksenu obserwowano ciężkie reakcje niepożądane dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę i zapalenie wątroby (niektóre przypadki zapalenia wątroby zakończyły się zgonem).

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Należy to uwzględnić podczas określania czasu krwawienia.

#### *Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe*

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

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 zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał serca lub udar). Mimo, że z 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 niedokrwinną 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).

#### *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*

Naproksen i jego metabolity wydalone są głównie (95%) przez nerki. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy stosować naproksen ostrożnie. Należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z klirensem kreatyniny poniżej 30 ml/minutę.

U niektórych pacjentów, przed rozpoczęciem stosowania naproksenu i w trakcie leczenia należy kontrolować czynność nerek. Dotyczy to szczególnie osób z zaburzonym przepływem nerkowym, wynikającym ze zmniejszenia objętości pozakomórkowej, marskości wątroby, ograniczenia podaży sodu, zastoinowej niewydolności serca i chorób nerek w wywiadzie. Do tej grupy należą niektórzy pacjenci w podeszłym wieku, u których mogą występować zaburzenia czynności nerek oraz pacjenci stosujący leki moczopędne. U tych pacjentów należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej, aby zapobiegać nadmiernemu gromadzeniu metabolitów naproksenu.

#### *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby*

U osób z alkoholową marskością wątroby, a prawdopodobnie i z innymi postaciami marskości całkowite stężenie naproksenu w surowicy ulega zmniejszeniu, lecz stężenie frakcji wolnej zwiększa się. U osób tych należy stosować najmniejsze skuteczne dawki naproksenu.

#### *Hematologia*

W trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających naproksen należy uważnie obserwować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub otrzymujących leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol, warfarynę, acenokumarol). U pacjentów tych zwiększa się ryzyko krwawienia.

#### *Reakcje anafilaktyczne*

U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Reakcje anafilaktyczne mogą dotyczyć zarówno pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym naproksen), jak i pacjentów bez nadwrażliwości. Mogą także wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, astmą oskrzelową, nieżytem i polipami nosa w wywiadzie.

Reakcje anafilaktoidalne, podobnie jak anafilaktyczne mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

#### *Wpływ na narząd wzroku*

U osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne rzadko obserwowano zaburzenia oka takie, jak zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, jednak nie udało się ustalić związku przyczynowo-skutkowego. Wystąpienie jakichkolwiek dolegliwości dotyczących oka podczas leczenia naproksenem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.

#### *Reakcje skórne*

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości.

#### *Toczeń rumieniowaty układowy i mieszane choroby tkanki łącznej*

U pacjentów z toczeniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

#### *Wpływ na płodność*

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono 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.

#### Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania naproksenu u dzieci poniżej 5 lat. Patrz punkt 4.2.

Produkt leczniczy Pabi-Naproxen, tabletki 250 mg zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkty lecznicze Pabi-Naproxen, tabletki 250 mg i 500 mg zawierają żółcień pomarańczową (E 110). Leki mogą powodować reakcje alergiczne.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### *Leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego, cholestyramina*

Stosowanie leków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego, cholestyraminy lub pokarmu może opóźnić wchłanianie naproksenu, ale nie zmienia całkowitej ilości wchłoniętego produktu leczniczego.

#### *Warfaryna, acenokumarol, heparyna*

Jednoczesne stosowanie NLPZ i warfaryny, acenokumarolu lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza, ponieważ NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia.

#### *Sibutramina*

Jednoczesne stosowanie NLPZ i sibutraminy zwiększa ryzyko krwawienia.

#### *Fenytoina, leki przeciwzakrzepowe, sulfonamidy, pochodne sulfonilomocznika*

Naproksen silnie wiąże się z białkami osocza i dlatego pacjentów przyjmujących równocześnie fenytoinę, leki przeciwzakrzepowe lub sulfonamidy należy obserwować ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania tych leków.

W badaniach klinicznych nie obserwowano interakcji pomiędzy naproksenem i lekami przeciwzakrzepowymi oraz pochodnymi sulfonilomocznika. Mimo to należy zachować ostrożność, gdyż obserwowano interakcje z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

#### *Furosemid i inne leki moczopędne*

Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają moczopędne działanie furosemidu i niektórych innych leków moczopędnych.

NLPZ mogą powodować hiperkaliemię, jeżeli zostaną podane jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas.

#### *Leki zmniejszające ciśnienie krwi*

NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków zmniejszających ciśnienie krwi (m.in. propranololu i innych leków beta-adrenolitycznych). Mogą również zwiększyć ryzyko wystąpienia niewydolności nerek związanej ze stosowaniem inhibitorów konwertazy angiotensyny.

#### *Lit*

Naproksen zmniejsza wydalanie litu, prowadząc do zwiększenia stężenia litu w osoczu.

#### *Probenecyd*

Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i znacząco wydłuża jego okres półtrwania.

#### *Metotreksat, baklofen*

Naproksen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu i baklofenu, prowadząc do zwiększenia ich działania toksycznego.

#### *Glikozydy nasercowe*

Naproksen może zwiększać objawy niewydolności serca oraz zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu w wyniku zmniejszenia przesączenia kłębuszkowego.

#### *Cyklosporyna, takrolimus*

Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i cyklosporyny lub takrolimusu zwiększa ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

#### *Mifepryston*

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w okresie 8 do 12 dni od podania mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność.

#### *Zydowudyna*

Istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie NLPZ i zydowudyną.

#### *Glikokortykosteroidy*

Jednoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikokortykosteroidów może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

#### *Inne NLPZ,*

Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### *Antybiotyki z grupy chinolonów*

U pacjentów przyjmujących jednocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i chemioterapeutyki przeciwzapalne z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

#### *Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny*

Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, podane jednocześnie z naproksenem mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

#### *Kwas acetylosalicylowy*

Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień, osłabia wpływ małych dawek kwasu

acetylosalicylowego na aktywność płytek krwi, co może trwać do kilku dni po zaprzestaniu stosowania naproksenu. Znaczenie kliniczne tego działania nie jest znane.

#### **Wpływ na wskaźniki badań laboratoryjnych**

Zaleca się, by badanie czynności kory nadnerczy wykonywać co najmniej 48 godzin od podania ostatniej dawki naproksenu, gdyż naproksen może zaburzać wyniki wskaźników laboratoryjnych.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Naproksen powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Z tego względu stosowanie produktu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży produkt leczniczy można stosować tylko wówczas, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

##### Karmienie piersią

Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono 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.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania produktu leczniczego Pabi-Naproxen może zmniejszyć się zdolność do reagowania na bodźce zewnętrzne oraz mogą wystąpić zaburzenia koordynacji ruchowej (senność, zawroty głowy, bezsenna depresja). W przypadku wystąpienia tych lub podobnych działań niepożądanych należy zachować ostrożność wykonując czynności wymagające koncentracji.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności, niestrawność, zgaga, wzdęcia, bóle brzucha.

Niezbyt często: wymioty, zaparcia, biegunka.

Rzadko: krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem i perforacją lub bez), krwawe wymioty, smoliste stolce.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka lub jelit.

Częstość nieznana: nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: żółtaczką, zapalenie wątroby.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypki skórne, świąd, pokrzywka.

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, toczek rumieniowaty



układowy, reakcje przypominające pęcherzycę, pęcherzowe oddzielenie się naskórka, plamica, wybroczyny, skaza krwotoczna, nadmierne pocenie, porfiria, pseudoporfiria.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: niewydolność nerek.

Bardzo rzadko: kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, białkomocz, hiperkaliemia, zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, martwica brodawek nerkowych.

#### Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: bezsenność.

Bardzo rzadko: depresja.

Częstość nieznana: dezorientacja, omamy, zaburzenia marzeń sennych.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, bóle głowy.

Niezbyt często: ospałość, senność.

Bardzo rzadko: drgawki, zaburzenia snu, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, zaburzenia koncentracji i funkcji poznawczych.

Częstość nieznana: parestezje.

#### Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: duszność, obrzęki, kołatanie serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

Częstość nieznana: zastoinowa niewydolność serca.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

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 naczyniowe

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: neutropenia, małopłytkowość, granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

#### Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

#### Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu, w tym niedosłuch.

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle lub osłabienie mięśni.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem.

#### 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: zaburzenia płodności u kobiet.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania  
Rzadko: obrzęki obwodowe, gorączka.  
Bardzo rzadko: nadmierne pragnienie, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie przełyku, złe samopoczucie.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych  
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Al. Jerozolimskie 181C  
PL - 02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Znaczne przedawkowanie naproksenu może powodować senność, zgaę, niestrawność, nudności lub wymioty, zaburzenia czynności nerek.  
U kilku pacjentów występowały drgawki, ale nie wiadomo czy były one związane z zażyciem naproksenu. Nie jest znana dawka produktu leczniczego zagrażająca życiu.  
W razie przypadkowego lub celowego spożycia znacznych ilości naproksenu, należy usunąć zażyty produkt leczniczy z żołądka i zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące czynności życiowe. Badania na zwierzętach dowodzą, że natychmiastowe podanie węgla aktywowanego w odpowiedniej dawce znacząco zmniejsza wchłanianie produktu leczniczego.  
Z uwagi na znaczne wiązanie produktu leczniczego z białkami, hemodializa nie zmniejsza stężenia naproksenu w osoczu. Jednak może być ona konieczna w przypadku wystąpienia niewydolności nerek po zażyciu naproksenu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne. Pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M 01 AE 02

Naproksen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego polega na nieselektywnym hamowaniu aktywności cyklooksygenaz kwasu arachidonowego (COX-1 i COX-2), co prowadzi do hamowania syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów. Naproksen wykazuje również działanie antyagregacyjne.  
Produkt leczniczy może być stosowany jako środek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy.  
Działanie przeciwzapalne naproksenu powoduje objawową poprawę w chorobach reumatycznych.

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Naprosken jest wchłaniany prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 95%. Pokarm może opóźnić wchłanianie leku z przewodu pokarmowego, ale nie wpływa na całkowitą biodostępność. Maksymalne stężenie w surowicy występuje 2 do 4 godzin od podania doustnego.

### Dystrybucja

Naprosken wiąże się w ponad 99% z białkami osocza.

Okres półtrwania w osoczu wynosi od 12 do 15 godzin, co pozwala na osiągnięcie stanu równowagi w ciągu 3 dni od początku leczenia, podczas stosowaniu produktu leczniczego 2 razy na dobę.

Do jam stawowych produkt leczniczy przenika stosunkowo powoli; 3 do 4 godzin od podania jednorazowej dawki produktu leczniczego stężenie w płynie maziowym wynosi 50% stężenia w surowicy, zaś w 15 godzinie - około 74%. Również eliminacja naproksenu z jam stawowych jest powolna. Stan stacjonarny stężenia naproksenu w płynie maziowym ustala się po około 7 dniach stosowania.

### Metabolizm

Naprosken jest metabolizowany w wątrobie do 6-desmetylonaproksenu oraz ulega sprzężeniu z kwasem glukuronowym; oba metabolity nie wykazują aktywności farmakologicznej.

### Eliminacja

Produkt leczniczy jest wydalany głównie w moczu w postaci sprzężonej. W postaci nie zmienionej ulega wydalaniu mniej niż 10% podanej dawki produktu leczniczego.

U dzieci okres półtrwania naproksenu nie różni się od wartości ustalonej dla dorosłych.

Niewydolność wątroby i nerek może w znaczący sposób wpływać na szybkość eliminacji naproksenu.

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

#### Pabi-Naproxen, 250 mg, tabletki

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Alkohol poliwinylowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Sodu laurylosiarczan

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

#### Pabi-Naproxen, 500 mg, tabletki

Skrobia ziemniaczana

Alkohol poliwinylowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Magnezu stearynian

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

### Pabi-Naproxen, 250 mg, tabletki

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.  
50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

### Pabi-Naproxen, 500 mg, tabletki

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.  
20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### Pabi-Naproxen, 250 mg, tabletki

R/1332

### Pabi-Naproxen, 500 mg, tabletki

R/1333

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### Pabi-Naproxen, 250 mg, tabletki

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 lutego 1987 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 września 2015 r.

### Pabi-Naproxen, 500 mg, tabletki

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 września 1992 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 września 2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**