

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aleve, 220 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 220 mg naproksenu sodowego (*Naproxenum natricum*), co odpowiada 200 mg naproksenu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- ból głowy,
- ból zęba,
- bóle mięśniowe,
- bóle stawowe,
- ból pleców,
- bolesne miesiączkowanie,
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.

Obniżenie gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę należy przyjmować popijając szklanką wody – produkt leczniczy można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Pokarm może spowalniać wchłanianie produktu leczniczego.

Dawkowanie

Dorośli

Jednorazowo 220 mg co 8 do 12 godzin do ustąpienia objawów. U niektórych osób zastosowanie dawki początkowej 440 mg, a następnie 220 mg po upływie 12 godzin może spowodować zwiększenie działania przeciwbólowego.

Nie wolno przekraczać dawki dobowej wynoszącej 660 mg, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 10 dni w przypadku bólu lub dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki bez wyraźnych wskazań lekarza.

Działania niepożądane można minimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ osoby w podeszłym wieku wykazują większą podatność na wystąpienie działań niepożądanych, u tych osób należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

Dawkowanie u dzieci

Dzieci w wieku poniżej 16 lat nie powinny stosować produktu Aleve, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Dawkowanie u osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca

U osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca może być konieczne zmniejszenie dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Występowanie astmy oskrzelowej, pokrzywki lub reakcji typu alergicznego po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w wywiadzie.

Występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji związanej ze stosowaniem w przeszłości NLPZ w wywiadzie.

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie), perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4), (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Skaza krwotoczna.

Ciężka niewydolność serca.

Ciężka niewydolność nerek, wątroby.

Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dolegliwości bólowe dotyczące przewodu pokarmowego nie są wskazaniem do stosowania naproksenu sodowego.

Ogólne ostrzeżenia

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu sodowego z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Produkt leczniczy Aleve tak jak inne NLPZ ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby utrudniając jej diagnozę.

Środki ostrożności w przypadku pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacja, które mogą nawet prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ opisywano przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny. Mogą one wystąpić w każdym momencie leczenia, czasami poprzedzone objawami ostrzegawczymi, czasami nie, zarówno u pacjentów z dodatnim, jak i ujemnym wywiadem w kierunku poważnych zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wprost proporcjonalnie do dawki NLPZ, jest większe u pacjentów z owrzodzeniem, zwłaszcza powikłanym krwotokiem lub perforacją w wywiadzie (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych należy rozpoczynać leczenie od możliwie najmniejszej dawki. 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) (patrz niżej oraz punkt 4.5).

Pacjenci, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza jeśli występują na początku leczenia. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów jednocześnie stosujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie stwierdzenia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów przyjmujących naproksen leczenie należy przerwać.

U pacjentów z chorobami układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego - Crohna) niesteroidowe leki przeciwzapalne należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności (patrz punkt 4.8).

Retencja sodu/płynów w chorobach układu krążenia i obrzęki obwodowe:

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie należy zachować szczególną ostrożność, gdyż opisywano przypadki retencji płynów, nadciśnienia i obrzęków w związku ze stosowaniem NLPZ.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu).

Mimo że z danych wynika, że przyjmowanie naproksenu w dawce dobowej 1000 mg wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające, aby zdecydowanie określić wpływ małych dawek naproksenu (220 mg – 660 mg na dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

Naproksen może osłabiać działanie przeciwplatekcyjnego kwasu acetylosalicylowego. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent stosuje kwas acetylosalicylowy i planuje stosować naproksen (patrz punkt 4.5).

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions)

Po wprowadzeniu produktu leczniczego Aleve do obrotu zgłaszano w związku z jego stosowaniem występowanie zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na te reakcje, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy Aleve.

Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu

lecniczego po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Aleve u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka lub zespół DRESS, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Aleve i nigdy nie należy ponownie rozpoczynać leczenia nim.

Reakcje anafilaktyczne oraz anafilaktoidalne

Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne oraz anafilaktoidalne, mogą wystąpić zarówno u pacjentów z nadwrażliwością i bez nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz produkty zawierający naproksen. Reakcje nadwrażliwości mogą także wystąpić u osób z obrzękiem naczynioruchowym, nadreaktywnością oskrzeli (np. astmy), zapaleniem błony śluzowej nosa, z polipami nosa, chorobami alergicznymi. Odnosi się to także do pacjentów, u których zaobserwowano reakcje alergiczne (reakcje skórne, swędząca pokrzywka) na naproksen lub inne NLPZ. Reakcje anafilaktoidalne, podobnie jak reakcje anafilaktyczne, mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

Wpływ produktu na wątrobę

Podczas stosowania naproksenu sodowego, podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, opisywano ciężkie reakcje niepożądane dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę i zapalenie wątroby (niektóre przypadki zapalenia wątroby zakończyły się zgonem). Opisywano też zjawisko reaktywności krzyżowej.

Środki ostrożności dotyczące płodności

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cykllooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Należy zapewnić odpowiednią opiekę następującym grupom pacjentów (jeśli przyjmują naproksen sodowy):

- przyjmującym inne leki przeciwbólowe,
- przyjmującym leki steroidowe,
- z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki wpływające na hemostazę,
- poddanych intensywnej terapii diuretykami,
- z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca.

Jedna tabletkę zawiera 20 mg sodu, co odpowiada zawartości soli kuchennej w jednej kromce chleba. Ilość sodu w diecie niskosodowej ograniczona jest do $\leq 1,2$ g (50 mmol) na dobę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje międzylekowe

Cyklosporyna: Może wystąpić zwiększenie stężeń cyklosporyny i związane z tym działanie nefrotoksyczne.

Lit: Może wystąpić zwiększenie stężeń litu, objawem tego są: nudności, zwiększone pragnienie, wielomocz, drżenie, dezorientacja.

Metotreksat w dawce 15 mg/tydzień lub większej: Zwiększone stężenie metotreksatu i związane z tym zwiększenie ryzyka wystąpienia działań toksycznych tej substancji.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy: Zwiększone ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Małe dawki kwasu acetylosalicylowego: Naproksen może osłabiać nieodwracalne hamowanie aktywności płytek krwi wywołane przez kwas acetylosalicylowy. Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednocześnie (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. Stosowanie naproksenu u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem ze strony układu sercowo – naczyniowego może ograniczyć działanie ochronne kwasu acetylosalicylowego na układ sercowo – naczyniowy (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4). Leki przeciwzakrzepowe i inne leki wpływające na hemostazę przyczyniają się do zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia, a ich stosowanie wymaga dokładnego monitorowania.

Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI):

Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Kortykosteroidy: Zwiększone ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki moczopędne i hipotensyjne, w tym inhibitory ACE: Skuteczność diuretyczna i hipotensyjna, szczególnie u pacjentów z istniejącą wcześniej nefropatią, może być zmniejszona.

Podczas krótkotrwałego stosowania naproksenu sodowego, w przypadku wymienionych niżej leków nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji:

- leki neutralizujące sok żołądkowy,
- leki przeciwcukrzycowe,
- hydantoina i jej pochodne,
- probenecyd,
- zydowudyna.

Interakcje pomiędzy lekiem a pokarmem

Pokarm może opóźniać wchłanianie substancji czynnej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stwierdzono, że naproksen sodowy wpływa na oznaczanie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Jak inne leki tego typu, naproksen sodowy powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy ludzkiego płodu (zamknięcie przewodu tętniczego).

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie naproksenu sodowego może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto, zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym, naproksen sodowy nie należy podawać podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli naproksen sodowy ma być podany kobiecie planującej ciążę lub kobiecie będącej w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres stosowania produktu. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Aleve. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu Aleve.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na wystąpienie:

- działania toksycznego na serce i płuca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenie czynności nerek (patrz powyżej);

a matkę i płód w końcowym okresie ciąży na wystąpienie:

- wydłużonego czasu krwawienia, działania przeciw płytkowego, które może wystąpić już po zastosowaniu bardzo małych dawek,
- opóźnienia lub wydłużenia akcji porodowej spowodowane hamowaniem skurczów macicy.

W związku z tym produkt leczniczy Aleve jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Naproksen stwierdzano w mleku kobiet karmiących piersią. Należy unikać stosowania naproksenu sodowego u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże podczas stosowania naproksenu sodowego obserwowano takie działania niepożądane, jak senność, zawroty głowy, bezsenność. W związku z tym pacjentów należy przestrzegać, aby obserwowali swoje reakcje zanim rozpoczną jazdę samochodem lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia serca oraz zaburzenia naczyniowe

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie naproksenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu), (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często występują działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego. Mogą wystąpić owrzodzenia przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienia z przewodu pokarmowego, czasem prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu produktu leczniczego obserwowano: nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej stwierdzano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej wg. klasyfikacji układów i narządów

Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (bardzo rzadko). Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) (patrz punkt 4.4) (częstość nieznana).

Utrwalona wysypka polekowa (częstość nieznana).

Naproksen sodowy powoduje przejściowe i zależne od dawki nieznaczne wydłużenie czasu krwawienia. Oznaczane wartości rzadko jednak przekraczają górną granicę zakresu referencyjnego.

Zestawienie tabelaryczne działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: 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 ($< 1/10\,000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania naproksenu lub naproksenu sodowego (w tym w dawkach przepisywanych na receptę) obserwowano następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				zaburzenia układu krwiotwórczego (leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna)
Zaburzenia układu immunologicznego				anafilaksja i (lub) reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem
Zaburzenia psychiczne				zaburzenia psychiatryczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie	ospałość, bezsenność, senność		aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia funkcji poznawczych, drgawki
Zaburzenia oka				zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika		zawroty głowy		upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca				zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe				zapalenie naczyń krwionośnych
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	niestrawność, nudności, zgaga, ból brzucha	biegunka, zaparcia, wymioty	owrzodzenia przewodu pokarmowego powikłane bądź niepowikłane krwawieniem lub perforacją, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty,	zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, owrzodzenia w obrębie jelit

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
			smoliste stolce	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wysypka, świąd, pokrzywka	obrzęk naczynioruchowy	łysienie (zwykle odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, tocień rumieniowaty układowy, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria), pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			zaburzenia czynności nerek	śródmiażdżowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwimocz nerkopochodny, białkomocz
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				u kobiet: zaburzenia płodności
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne				zamknięcie przewodu tętniczego
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką)	obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbýt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Badania diagnostyczne				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: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Znaczne przedawkowanie może objawiać się zawrotami głowy, sennością, bólami w nadbrzuszu, uczuciem dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgagą, niestrawnością, nudnościami i wymiotami, przejściowymi zaburzeniami czynności wątroby, hipoprotrombinemią, zaburzeniami czynności nerek, kwasicą metaboliczną, bezdechem lub dezorientacją. Ponieważ naproksen może ulegać szybkiemu wchłonięciu, należy spodziewać się wczesnego pojawienia się dużych stężeń produktu leczniczego we krwi. U kilku pacjentów wystąpiły drgawki, lecz nie wiadomo, czy objaw ten miał jakikolwiek związek z zastosowaniem naproksenu. Opisano też kilka przypadków ostrej, odwracalnej niewydolności nerek. Nie wiadomo, jaka dawka produktu leczniczego mogłaby spowodować zagrożenie życia.

W przypadku przyjęcia przez pacjenta dużej ilości naproksenu sodowego można opróżnić żołądek i wdrożyć typowe działania wspomagające, jak podanie węgla aktywnego. Hemodializa nie zmniejsza stężeń naproksenu w osoczu, gdyż produkt leczniczy silnie wiąże się z białkami osocza. Nie jest znana swoista odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ mięśniowo-szkieletowy, leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE02.

Naproksen sodowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (nie będących pochodnymi kwasu acetylosalicylowego), które poprzez odwracalne hamowanie syntezy prostaglandyn wywierają działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Naproksen sodowy jest nieselektywnym inhibitorem cyklooksygenazy (COX), działa przez inhibicję enzymów zarówno cyklooksygenazy-1 (COX-1) jak i cyklooksygenazy-2 (COX-2). Opóźnia zależną od formacji cyklooksygenazy-1 syntezę tromboksanu A₂ (TXA₂), który redukuje agregację płytek krwi, i zależnej od COX-2 prostacykliny (PGI₂), która jest ważnym czynnikiem rozszerzającym naczynia. Naproksen sodowy zmniejsza ból, obniża gorączkę i hamuje reakcje zapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Naproksen sodowy natychmiast rozpuszcza się w soku żołądkowym, szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Odpowiednio duże stężenie naproksenu w osoczu i początek

działania przeciwbólowego obserwuje się w ciągu 20 minut od zażycia, a maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) osiągane jest w ciągu około godziny (t_{max}). Lek w ponad 99% wiąże się z albuminami osocza. Objętość dystrybucji wynosi około 0,1 l/kg mc., a półokres eliminacji ($t_{0,5}$) około 14 godzin. Naproksen, po zmetabolizowaniu przez wątrobę, wydalaný jest głównie ($\geq 95\%$) przez nerki. Z danych farmakokinetycznych wynika, że stężenia produktu leczniczego wykazują liniowość w zakresie zalecanego dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stężenie wolnego naproksenu jest większe. W ciężkiej niewydolności nerek wydalenie naproksenu jest zaburzone, jednak nie stwierdzano istotnej kumulacji produktu leczniczego przy zalecanym dawkowaniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Jak inne NLPZ, naproksen sodowy powoduje u zwierząt opóźnienie porodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń: Powidon K 30, celuloza mikrokryształiczna, talk, magnezu stearynian;
Skład otoczki: Opadry Blue YS-1-4215: tytanu dwutlenek, hypromeloza, Makrogol 8000, indygotyna E132).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 3, 7, 12 lub 24 powlekanych tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7756

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.07.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 5.11.2013 r.

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

6.08.2024 r.