

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apo-Napro Fast, 220 mg, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka, miękka zawiera 220 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 200 mg naproksenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda kapsułka, miękka zawiera 65,3 mg sorbitolu.

Lecytyna pochodząca z oleju sojowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka.

Niebieska, przezroczysta miękka kapsułka żelatynowa, która zawiera 220 mg naproksenu sodowego o długości w przybliżeniu od 20 mm do 22 mm i szerokości w przybliżeniu od 8 mm do 10 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

- ból głowy,
- ból zęba,
- ból mięśni,
- ból stawów,
- ból pleców,
- bolesne miesiączkowanie,
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.

Obniżenie gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat i starsze:

Zazwyczaj: 1 kapsułka co 8 do 12 godzin.

Jako dawkę początkową można też zastosować 2 kapsułki, a jeśli objawy utrzymują się, po 12 godzinach przyjąć następną kapsułkę.

Maksymalna dawka dobową to 3 kapsułki na dobę.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat:

Nie stosować więcej niż 2 kapsułki na dobę.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek naproksen należy stosować w najmniejszej dawce skutecznej i uważnie monitorować czynności nerek. Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania naproksenu u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Naproksen jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

Naproksen należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania naproksenu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub marskością wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Sposób podawania

Apo-Napro Fast przyjmuje się doustnie, najlepiej natychmiast po posiłku jednocześnie popijając szklanką wody lub mleka.

- Nie należy stosować tego produktu leczniczego dłużej niż przez 10 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości taka, jak: astma oskrzelowa, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych inhibitorów syntezy prostaglandyn (niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ) w wywiadzie.
- Czynne lub w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym stosowaniem NLPZ.
- Czynny lub w wywiadzie nawracający wrzód trawienny/ krwotok (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, zastoinowe lub zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub inne krwawienia, takie jak krwawienie z mózgowych naczyń krwionośnych.
- Skaza krwotoczna lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek, (klirens kreatyniny < 30 ml/min).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Ciężka niewydolność serca.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane mogą zostać zminimalizowane w wyniku stosowania produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy bólu i (lub) gorączki utrzymują się, nawracają lub nasilają się.
- Pacjent powinien zasięgać porady lekarza, jeśli w okresie stosowania produktu Apo-Napro Fast wystąpią zaburzenia żołądka i jelit, takie jak zgaga, ból z okolic brzucha lub krwawienie.
- Przed rozpoczęciem stosowania naproksenu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie należy zachować ostrożność (pacjentom należy zalecić konsultacje z lekarzem lub farmaceutą). W związku z terapią lekami z grupy NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów w organizmie, nadciśnienie tętnicze i obrzęk.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.
- Należy zachować szczególną ostrożność stosując naproksen u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów należy dokładnie monitorować czynności nerek.
- Produkt Apo-Napro Fast, tak jak inne leki z grupy NLPZ, ze względu na działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować niektóre objawy zakażenia utrudniając diagnozę. W związku z tym należy zachować ostrożność stosując ten produkt leczniczy u pacjentów z zakażeniem.
- Pacjenci z zaburzeniami przewodu pokarmowego oraz zaburzeniami krzepnięcia krwi mogą stosować produkt Apo-Napro Fast wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Ból spowodowany zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi nie jest wskazaniem do stosowania produktu Apo-Napro Fast.
- Reakcje anafilaktoidalne występują zwykle u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na produkt Apo-Napro Fast, kwas acetylosalicylowy lub inne leki hamujące syntezę prostaglandyn. Mogą one jednak wystąpić również u pacjentów bez wcześniejszej ekspozycji na te środki lub znanej nadwrażliwości na nie.
- U wszystkich pacjentów mogą w dowolnym momencie leczenia wystąpić działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. Ryzyko takich objawów nasila się proporcjonalnie wraz ze zwiększaniem dawki. Ryzyko ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego jest większe u pacjentów osłabionych. U tych pacjentów należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu Apo-Napro Fast z lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane po przyjęciu leków z grupy NLPZ w szczególności krwawienia i perforacja, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.2).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Mimo że z danych wynika, że stosowanie naproksenu (w dawce 1000 mg na dobę) wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie tego ryzyka nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające, aby zdecydowanie określić

wpływ małych dawek naproksenu sodowego (220 mg - 660 mg na dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja:

- Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja, które mogą być śmiertelne, były zgłaszane podczas stosowania wszystkich NLPZ w dowolnym momencie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych lub wcześniejszego wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.
- Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji jest większe w przypadku większych dawek, wcześniejszego wystąpienia owrzodzenia, w szczególności powikłanego krwawieniem i perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od jak najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, jak również tych, którzy jednocześnie wymagają niskich dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych produktów leczniczych, które prawdopodobnie zwiększają ryzyko ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć leczenie skojarzone produktami działającymi ochronnie (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej, patrz punkt 4.5).
- Pacjenci, u których w przeszłości występowało działanie toksyczne na przewód pokarmowy, szczególnie w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie), zwłaszcza na początku leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych jednocześnie produktami leczniczymi, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takimi jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i produkty przeciwdziałające agregacji płytek krwi, np. kwas acetylosalicylowy.
- Jeśli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Apo-Napro Fast, należy przerwać leczenie.
- Leki z grupy NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stan ten może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4.8).

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

Po wprowadzeniu produktu leczniczego Apo-Napro Fast do obrotu zgłaszano w związku z jego stosowaniem występowanie ciężkich reakcji skórnych w tym złuszczonego zapalenia skóry, 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. Pacjenci wydają się być najbardziej narażeni na te reakcje na początku leczenia: w większości przypadków reakcja rozpoczęła się w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na te reakcje, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy Apo-Napro Fast. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Apo-Napro Fast u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka lub zespół DRESS, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Apo-Napro Fast i nigdy nie należy ponownie rozpoczynać leczenia nim.

Upośledzona płodność kobiet

Istnieją pewne wskazania, że produkty hamujące cyklooksygenazę/ syntezę prostaglandyn zmniejszają płodność kobiet poprzez wpływ na owulację. Jest to odwracalne poprzez przerwanie leczenia.

Substancje pomocnicze

- Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

- Produkt Apo-Napro Fast zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. Pacjenci uczuleni na orzeszki sojowe lub soję nie powinni stosować tego leku.

Produkt leczniczy Apo-Napro Fast zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosuje Apo-Napro Fast z innymi regularnie przyjmowanymi produktami leczniczymi.

Ponieważ naproksen silnie wiąże się z białkami osocza, dawkę fenytoiny i (lub) sulfonamidów silnie wiążących się z białkami osocza (np. sulfadoksyny) należy zmniejszyć w czasie jednoczesnego stosowania inhibitorów syntetazy prostaglandyn, takich jak naproksen. Jedynie bardzo duże dawki naproksenu podczas jednoczesnego stosowania tiopentalu i hydantoiny mogą powodować ich uwalnianie i objawy przedawkowania.

Naproksen może nasilić działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i heparyny (zwiększone ryzyko krwawienia z powodu zahamowania agregacji płytek).

Leki przeciwzakrzepowe: leki z grupy NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Należy pamiętać, że działanie pochodnych sulfonilomocznika (doustnych leków przeciwcukrzycowych) może nasilać się ze względu na hamowanie białek osocza.

Kortykosteroidy: zwiększone ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego i krwawienia (patrz punkt 4.4).

Inhibitory agregacji płytek krwi i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Zgłaszano, że działanie furosemidu polegające na wydalaniu nadmiernej ilości sodu w moczu jest hamowane przez kilka leków z tej grupy terapeutycznej. Zgłaszano także hamowanie eliminacji litu prowadzące do zwiększenia stężenia litu w osoczu.

Apo-Napro Fast oraz inne leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć działanie przeciwnadciśnieniowe leków beta-adrenolitycznych.

Jednocześnie stosowany probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i wydłuża znacząco jego okres półtrwania w osoczu.

W czasie jednoczesnego stosowania naproksenu i metotreksatu zgłaszano znaczne nasilenie toksycznego działania metotreksatu. Nie określono wyraźnie mechanizmu tej interakcji, ale sugerowano, że może to wynikać z uwagi na zmniejszenie eliminacji metotreksatu przez nerki. Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu i metotreksatu.

Podobnie jak inne inhibitory syntetazy prostaglandyn, naproksen sodowy może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek w okresie jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE.

Inhibitory syntetazy prostaglandyn, takie jak naproksen, mogą powodować nasilenie nefrotoksyczności cyklosporyny ze względu na jej wpływ na prostaglandyny w nerkach. Nie zaleca się podawania naproksenu jednocześnie z innymi inhibitorami syntetazy prostaglandyn ze

względu na nasiloną toksyczność podczas terapii skojarzonej oraz brak dowodów na korzyści terapeutyczne wynikających z jej stosowania.

Badania laboratoryjne:

Zaleca się, aby tymczasowo zakończyć leczenie produktem Apo-Napro Fast na 48 godzin przed badaniami czynności nadnerczy, ponieważ naproksen może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych dotyczących 17-oksosteroidów. Podobnie, naproksen może zaburzać niektóre badania laboratoryjne dotyczące oznaczenia kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu.

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują nasilenie ryzyka poronień oraz wad rozwojowych serca i wytrzewienia po podaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych układu krążenia zwiększało się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że to ryzyko nasila się wraz z wielkością dawki i czasem trwania leczenia.

Wykazano, że podanie inhibitora syntezy prostaglandyn skutkuje zwiększoną utratą zwierząt przed i po implantacji oraz nasiloną śmiertelnością płodów i zarodków.

Ponadto, u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w czasie organogenezy zgłaszano większą częstość występowania różnych wad rozwojowych, także układu krążenia.

Od 20 tygodnia ciąży stosowanie naproksenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek płodu. Może to wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Ponadto odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*) po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. Dlatego nie należy stosować naproksenu podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli naproksen jest stosowany przez kobietę, która stara się zająć w ciążę lub w okresie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować najmniejszą dawkę skuteczną i najkrótszy czas trwania leczenia. Należy rozważyć monitorowanie przedporodowe w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po stosowaniu naproksenu przez kilka dni od 20 tygodnia ciąży. Jeśli stwierdzono małowodzie lub zwężenie przewodu tętniczego naproksen należy odstawić.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywołać u płodu:

- działania toksyczne w układzie krążenia i układzie oddechowym (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej).

U matki i noworodka po zakończeniu ciąży mogą spowodować:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, czyli działanie hamujące agregację płytek krwi, które może wystąpić nawet podczas stosowaniu małych dawek;
- zahamowanie skurczy macicy, co skutkuje opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Naprosken stwierdzono w mleku kobiet karmiących piersią. Dlatego nie należy stosować produktu Apo-Napro Fast u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Istnieją dowody wskazujące, że inhibitory cyklooksygenazy/ syntezy prostaglandyn zmniejszają płodność kobiet, wpływając na owulację, co jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia naproskenem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania produktu leczniczego Apo-Napro Fast mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak senność, zawroty głowy i bezsenność. W rezultacie zdolność reagowania może być zmieniona w indywidualnych przypadkach, a zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługi maszyn może być upośledzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami śmiertelne, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu produktu zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, krew w stolcu, hematemę, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Częstość 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 $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: Niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, granulocytopenia, jak agranulocytoza, trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: Reakcje anafilaktyczne na produkty lecznicze zawierające naprosken i naprosken sodowy. Zgłaszano reakcje anafilaktyczne u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, inne leki z grupy NLPZ lub na naprosken sodowy lub bez takiej nadwrażliwości

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: Hiperkaliemia
Częstość nieznana: Dna

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: Pogorszenie koncentracji, bezsenność, zaburzenie czynności poznawczych

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: Ból głowy, zawroty głowy, senność, uczucie pustki w głowie
Bardzo rzadko: Drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych

Zaburzenia oka:

Często: Zaburzenia widzenia

Zaburzenia ucha i błędnika:

Często: Szumy uszne
Rzadko: Pogorszenie słuchu

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: Tachykardia, obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca

Zaburzenia naczyń:

Rzadko: Zapalenie naczyń krwionośnych

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: Eozynofilowe zapalenie płuc
Bardzo rzadko: Dusznosc, astma

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często: Ból nadbrzusza lub brzucha
Często: Nudności, niestrawność, zgaga
Niezbędnie często: Wymioty, biegunka, zaparcia, krwawienie i (lub) perforacja przewodu pokarmowego
Rzadko: Wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, krwiste wymioty (hematemeza)
Bardzo rzadko: Zapalenie okrężnicy
Częstość nieznana: Nietrawienne owrzodzenie przewodu pokarmowego, zespół trawienny

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: Zapalenie wątroby ze skutkiem śmiertelnym, żółtaczka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbędnie często: Reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka, swędzenie
Bardzo rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczna nekroliza naskórka, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło przebiegające z objawami porfirii skórnej późnej lub pęcherzowego oddzielania naskórka
Częstość nieznana: Obrzęk naczynioruchowy, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) (patrz punkt 4.4), utrwalona wysypka polekowa

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: Krwiomocz, kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy
Częstość nieznana: Niewydolność nerek

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Częstość nieznana: Zaburzenia płodności u kobiet (patrz punkt 4.6)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: Niewielki obrzęk obwodowy

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

Dane z badań klinicznych i dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie niektórych leków z grupy NLPZ, zwłaszcza w dużych dawkach i podczas długotrwałego leczenia, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru) (patrz punkt 4.4).

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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania mogą być następujące: nudności, wymioty, bóle żołądka, senność (śpiączka w przypadku bardzo ciężkiego zatrucia), zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, dezorientacja, biegunka, krwawienie ze strony przewodu pokarmowego, hipernatremia, drgawki (rzadko), wpływ na wątrobę i nerki, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa, sinica i kwasica metaboliczna.

Leczenie

Na początku leczenie polega na nie dopuszczeniu do wchłonięcia naproksenu w wyniku podania węgla aktywnego. Jeśli pacjent zażyje bardzo dużą dawkę, płukanie żołądka jest wskazane tylko do godziny po przyjęciu naproksenu. Następnie kontynuuje się leczenie podtrzymujące i objawowe.

Hemodializa nie zmniejsza stężenia produktu leczniczego Apo-Napro Fast w osoczu ze względu na wysokie wiązanie z białkami.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01A E02.

Naproksen sodowy należy do leków z grupy NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych). Jest to nienarkotyczny lek przeciwbólowy, przede wszystkim o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, jego mechanizm działania

to hamowanie syntetazy prostaglandyn. Dokładny mechanizm działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Naprosken sodowy łatwo rozpuszcza się w wodzie i po podaniu doustnym jest szybko i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po przyjęciu na czczo największe stężenie w osoczu występuje po 1 - 2 godzinach. Średni okres półtrwania naproksenu w fazie eliminacji wynosi od 13 do 17 godzin. W dawkach terapeutycznych ponad 99% naproksenu wiąże się z albuminami w surowicy. Około 95% dawki naproksenu sodowego jest wydzielane z moczem w postaci niezmienionego naproksenu, 6-O-demetylonaproksenu i związków sprzężonych. Wraz ze wzrostem dawki wydalanie z moczem jest szybsze niż można by oczekiwać na podstawie procesów liniowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rakotwórczość

Naprosken podawano z paszą szczurom Sprague-Dawley przez 24 miesiące w dawkach 8, 16 i 24 mg/kg/dobę. Nie wykazano działania rakotwórczego naproksenu u szczurów.

Działanie mutagenne

Nie obserwowano działania mutagennego w badaniach z *Salmonella typhimurium* (5 linii komórkowych), *Sachharomyces cerevisiae* (1 linia komórkowa) i badaniach chłoniaka u myszy.

Płodność

Naprosken nie wpływał na płodność szczurów po podaniu doustnym w dawkach 30 mg/kg/dobę samcom i 20 mg/kg/dobę samicom.

Działanie teratogenne

Naprosken nie wykazywał działania teratogennego po podaniu doustnym w dawce 20 mg/kg/dobę w czasie organogenezy u szczurów i królików.

Wpływ na rozwój około- i pourodzeniowy oraz reprodukcję

Po podaniu naproksenu ciężarnym samicom szczura w dawkach 2, 10 i 20 mg/kg/dobę w trzecim trymestrze ciąży, obserwowano trudnościami w czasie porodu. Są to znane działania niepożądane substancji z tej grupy terapeutycznej i wykazano je u ciężarnych samic szczura po podaniu aspiryny i indometacyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 600
Kwas mlekowy
Glikol propylenowy
Powidon K-30

Oślonka kapsułki:
Żelatyna
Sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony

Glicerol
Woda oczyszczona
Błękit patentowy V (E131)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Alkohol izopropylowy
Lecytyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVDC/PE/PVC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 3, 10, 12, 20 lub 24 kapsułki w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24347

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

27.10.2017

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

12.12.2024