

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Naprosyn 500 mg compresse gastroresistenti**  
**Naprosyn 500 mg supposte**  
**Naprosyn 500 mg granulato per sospensione orale**  
**Naprosyn 750 mg compresse a rilascio modificato**

naprossene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naprosyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn
3. Come prendere Naprosyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naprosyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Naprosyn e a cosa serve

Naprosyn contiene il principio attivo naprossene.

Il naprossene appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS) che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Naprosyn viene usato per il trattamento dei sintomi di:

- una malattia infiammatoria delle articolazioni (artrite reumatoide)
- una malattia degenerativa delle articolazioni (osteoartrosi o artrite degenerativa)
- una malattia infiammatoria della colonna vertebrale (spondilite anchilosante)
- una malattia dovuta alla presenza di cristalli di acido urico nelle articolazioni (artropatia gottosa)
- malattie che colpiscono le articolazioni, le ossa, i tendini (lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, sindromi radicolari, periartriti, fibromiositi).

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn

#### Non prenda Naprosyn

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una lesione della parete dello stomaco o del duodeno (ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto)
- se soffre di una infiammazione del colon (colite ulcerosa)
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovuta a precedenti trattamenti o storia di sanguinamento/lesione della parete dello stomaco (ulcera peptica) frequente (due o più episodi distinti)
- se ha gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca)
- se ha avuto manifestazioni allergiche quali asma, prurito (orticaria), raffreddore allergico (rinite),

grave e rapida reazione allergica generale (reazioni anafilattiche o anafilattoidi), presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali), associata all'uso dell'aspirina (acido acetil salicilico) e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)

- se è per un bambino di età inferiore ai 2 anni
- se è in gravidanza o sta allattando
- se ha gravi problemi ai reni

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Naprosyn.

In particolare informi il medico:

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di lesione della parete dello stomaco con sanguinamento/perforazione (emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione)
- se ha o ha mai avuto una infiammazione acuta del tratto gastrointestinale o se ha avuto disturbi allo stomaco o all'intestino dopo l'utilizzo di medicinali per malattie reumatiche
- se ha una storia di tossicità allo stomaco o all'intestino: riferisca al medico qualsiasi sintomo inusuale, soprattutto all'inizio del trattamento
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Naprosyn")
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha problemi al cuore
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni
- se soffre di pressione alta e/o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare
- se manifesta reazioni della pelle, alcune delle quali possono essere fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- se ha una storia di gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema) o di difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma e rinite) e di presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali)
- se ha gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche o anafilattoidi)
- se ha problemi di sanguinamento (disturbi dell'emostasi)
- se sta programmando una gravidanza
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità

Se con l'uso di Naprosyn nota la comparsa di eruzioni della pelle (rash cutaneo), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità), interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

I medicinali come Naprosyn possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi al cuore o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o è fumatore) deve discutere la terapia con il medico o farmacista.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo Non prenda Naprosyn), il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione aumenta con l'aumentare della dose. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

Se usa Naprosyn per trattamenti prolungati deve effettuare periodici controlli della vista.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini. Il medico potrà prescrivere Naprosyn solo nei casi di assoluta necessità e in bambini di età superiore ai 2 anni.

### **Anziani**

Se è anziano ha una più alta probabilità di manifestare alcuni degli effetti indesiderati causati da Naprosyn come sanguinamento/perforazione dello stomaco e dell'intestino

### **Altri medicinali e Naprosyn**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Naprosyn possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Idantoinici (per il trattamento dell'epilessia), sulfoniluree (per il trattamento del diabete), sulfamidici (antibiotici), anticoagulanti cumarinici (per fluidificare il sangue), barbiturici (sedativi usati per il trattamento di malattie quali l'epilessia), altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) e acido acetilsalicilico poiché possono aumentare la quantità di Naprosyn nel sangue e causare effetti collaterali.
- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Naprosyn e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzione dei reni compromessa.
- Furosemide (per il trattamento della pressione alta) poiché la somministrazione contemporanea può ridurre l'effetto di questo medicinale.
- Litio (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- Propanololo e beta-bloccanti (per il trattamento della pressione alta) poiché Naprosyn può ridurre l'effetto di questi medicinali.
- Probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Naprosyn nell'organismo.
- Metotressato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità.
- Anticoagulanti (per fluidificare il sangue) poiché i medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o anticoagulanti di tipo cumarinico (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn").
- Agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina -SSRIs (utilizzati per la depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn").
- Corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesione o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn").
- Il naprossene può diminuire l'efficacia dei dispositivi anticoncezionali (dispositivi uterini).
- Aspirina/acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli del sangue.

Si sconsiglia l'uso contemporaneo di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) tra cui Naprosyn con:

- naprossene sodico
- acido acetilsalicilico
- chinoloni (antibiotici).

### **Naprosyn con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Naprosyn.

I risultati di alcuni esami di laboratorio (come il test di funzionalità surrenale o alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario) possono essere modificati da Naprosyn

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte

materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.  
Non usi Naprosyn durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione Naprosyn può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Eviti, in questi casi, attività che richiedano vigilanza.

### **Naprosyn granulato per sospensione orale contiene**

- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per bustina, cioè è essenzialmente 'senza sodio'

**Naprosyn 750 mg compresse a rilascio modificato contiene: giallo tramonto E110** (un colorante): può causare reazioni allergiche.

**Naprosyn 500 mg compresse gastroresistenti** contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Naprosyn**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

- Terapia d'attacco

La dose raccomandata è:

- 500-1000 mg al giorno, suddivisi in due dosi, ogni 12 ore (al mattino durante la prima colazione ed alla sera durante la cena) o in un'unica dose (durante il pasto di mezzogiorno o alla sera) oppure 1 compressa di Naprosyn 750 mg compresse a rilascio modificato 1 volta al giorno

La dose raccomandata è 1000 mg (2 x 500 mg) 1 volta al giorno:

- se ha forti dolori notturni e/o con rigidità mattutina
- se ha preso senza successo altri medicinali contro i reumatismi ad alte dosi
- se ha una malattia infiammatoria delle articolazioni (osteoartrosi), quando il dolore è il sintomo principale.

- Terapia di mantenimento

A seconda della dose di attacco, della gravità della malattia e della intensità del dolore, la dose raccomandata è:

- 750-250 mg suddivisi in due dosi, ogni 12 ore (al mattino durante la prima colazione ed alla sera durante la cena) o in un'unica dose (durante il pasto di mezzogiorno o alla sera)

- Se soffre di gotta acuta

La dose raccomandata è:

- 500 mg come dose iniziale
- 250 mg ogni 8 ore nelle prime 24 ore
- 250 mg due volte al giorno per 6-7 giorni come dose di mantenimento.

### **Anziani**

Se è anziano il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere, valutando una eventuale riduzione delle dosi sopra indicate.

Le bustine di Naprosyn granulato per sospensione orale, opportunamente disciolte in acqua, consentono un più rapido assorbimento del principio attivo e svolgono un'azione contro il dolore (analgesica) più pronta; inoltre sono più adatte se ha difficoltà di deglutizione.

L'uso di Naprosyn compresse gastroresistenti va evitato negli stati dolorosi acuti in cui sia richiesta una rapida azione contro il dolore.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini. Il medico potrà prescrivere Naprosyn solo nei casi di assoluta necessità e in bambini di età superiore ai 2 anni.

### **Se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale)**

Il suo medico le prescriverà la dose minima efficace e la sottoporrà a controlli periodici per valutare i parametri clinici e di laboratorio.

Non prenda Naprosyn se soffre di una insufficienza renale grave.

### **Se prende più Naprosyn di quanto deve**

Se prende una dose eccessiva di Naprosyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume più Naprosyn di quanto deve possono verificarsi capogiri, stato di torpore, disturbi addominali, dolore allo stomaco, nausea o vomito, alterazioni passeggere della funzionalità del fegato e dei reni, diminuzione di una sostanza del sangue che causa facilità di sanguinamento (ipoprotrombinemia), accumulo di acidi nel sangue, assenza di respiro, disorientamento. Può verificarsi sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.

### **Se dimentica di prendere Naprosyn**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi lesione, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale), a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere Avvertenze e precauzioni). Dopo somministrazione di Naprosyn sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza (fuoriuscita di aria dall'ano), stitichezza (costipazione), difficoltà di digestione (dispepsia), dolore all'addome e allo stomaco, bruciore di stomaco (pirosi gastrica), sangue nelle feci (melena), vomito con sangue (ematemesi), infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative), peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (esacerbazione di colite e morbo di Crohn), infiammazione dell'esofago (esofagite), infiammazione del pancreas (pancreatite). Meno frequentemente è stata osservata infiammazione dello stomaco (gastrite).

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare con l'uso di Naprosyn sono:

- alterazione della concentrazione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia aplastica o emolitica)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi)
- elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- sogni strani
- depressione
- insonnia
- capogiro
- disorientamento
- convulsioni
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica retrobulbare)
- disfunzioni cognitive
- difficoltà di concentrazione

- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- disturbi della vista (papillite, papilloedema, turbe della vista, opacità corneale)
- disturbo dell'udito (turbe dell'udito, ronzii auricolari, tinnito, vertigine)
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- problemi della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio)
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- pressione alta (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- gonfiore (edema)
- difficoltà respiratorie (dispnea, asma e broncospasmo)
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila)
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- gonfiore alla gola (edema della laringe)
- pelle gialla (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzioni della pelle
- prurito
- orticaria
- lividi (ecchimosi)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, eritema fisso da medicinali, lichen planus)
- macchie rosse nel corpo (porpora)
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni
- morte della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- debolezza muscolare
- sangue nelle urine (ematuria)
- riduzione della funzionalità renale, danno renale (nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale, necrosi papillare renale)
- infertilità nella donna
- lieve gonfiore alle estremità (edema periferico)
- sete eccessiva
- febbre e brividi
- malessere
- alterazione del test di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento di creatinina nel sangue (ipercreatinemia)

Con la formulazione supposte sono inoltre stati riportati:

- dolore, irritazione rettale
- bruciore e infiammazione rettale (proctite)
- prurito
- spasmo doloroso dell'ano (tenesmo)

Le medicine come Naprosyn possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco

cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [\\_www.aifa.gov.it/content/segnalazioni- reazioni-avverse\\_](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Naprosyn**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Naprosyn**

Naprosyn 500 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è: naprossene. Ogni compressa gastroresistente contiene 500 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono: povidone, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico, talco, sodio idrossido, trietilcitrate, simeticone.

Naprosyn 500 mg supposte

- Il principio attivo è: naprossene. Ogni supposta contiene 500 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici.

Naprosyn 500 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è: naprossene. Ogni bustina contiene 500 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono: mannite, povidone, resina acrilica (Eudragit), sodio saccarinato, aroma limone, acido citrico, silice precipitata, saccarosio.

-

Naprosyn 750 mg compresse a rilascio modificato

- Il principio attivo è: naprossene. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 750 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, magnesio stearato, giallo tramonto (E 110).

### **Descrizione dell'aspetto di Naprosyn e contenuto della confezione**

Naprosyn 500 mg compresse gastroresistenti è disponibile nella confezione da 30 compresse.

Naprosyn 500 mg supposte è disponibile nella confezione da 10 supposte.

Naprosyn 500 mg granulato per sospensione orale è disponibile nella confezione da 30 bustine.

Naprosyn 750 mg compresse a rilascio modificato è disponibile nella confezione da 20 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali,1 – 20148 Milano.

### **Produttore**

Per Naprosyn 500 mg supposte:

Zeta Farmaceutici S.p.A. – via Galvani, 10 – 36066 Sandrigo (VI).

Per Naprosyn 500 mg granulato per sospensione orale:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1 - Milano.

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (BG)

Per Naprosyn 500 mg compresse gastroresistenti e Naprosyn 750 mg compresse a rilascio modificato:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1 - Milano.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Naprosyn 250 mg compresse gastroresistenti Naprosyn 250 mg granulato per sospensione orale

naprossene

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Naprosyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn
3. Come prendere Naprosyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naprosyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Naprosyn e a cosa serve**

Naprosyn contiene il principio attivo naprossene.

Il naprossene appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS) che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Naprosyn viene usato per il trattamento dei sintomi di:

- una malattia infiammatoria delle articolazioni (artrite reumatoide)
- una malattia degenerativa delle articolazioni (osteoartrosi o artrite degenerativa)
- una malattia infiammatoria della colonna vertebrale (spondilite anchilosante)
- una malattia dovuta alla presenza di cristalli di acido urico nelle articolazioni (artropatia gottosa)
- malattie che colpiscono le articolazioni, le ossa, i tendini (lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, sindromi radicolari, periartriti, fibromiositi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn**

##### **Non prenda Naprosyn**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una lesione della parete dello stomaco o del duodeno (ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto)
- se soffre di una infiammazione del colon (colite ulcerosa)

- se ha una storia di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovuta a precedenti trattamenti o storia di sanguinamento/lesione della parete dello stomaco (ulcera peptica) frequente (due o più episodi distinti)
- se ha gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca)
- se ha avuto manifestazioni allergiche quali asma, prurito (orticaria), raffreddore allergico (rinite), grave e rapida reazione allergica generale (reazioni anafilattiche o anafilattoidi), presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali), associata all'uso dell'aspirina (acido acetil salicilico) e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è per un bambino di età inferiore ai 2 anni
- se è in gravidanza o sta allattando
- se ha gravi problemi ai reni

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Naprosyn.

In particolare informi il medico:

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di lesione della parete dello stomaco con sanguinamento/perforazione (emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione)
- se ha o ha mai avuto una infiammazione acuta del tratto gastrointestinale o se ha avuto disturbi allo stomaco o all'intestino dopo l'utilizzo di medicinali per malattie reumatiche
- se ha una storia di tossicità allo stomaco o all'intestino: riferisca al medico qualsiasi sintomo inusuale, soprattutto all'inizio del trattamento
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Naprosyn")
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha problemi al cuore
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni
- se soffre di pressione alta e/o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare
- se manifesta reazioni della pelle, alcune delle quali possono essere fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- se ha una storia di gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema) o di difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma e rinite) e di presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali)
- se ha gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche o anafilattoidi)
- se ha problemi di sanguinamento (disturbi dell'emostasi)
- se sta programmando una gravidanza
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità

Se con l'uso di Naprosyn nota la comparsa di eruzioni della pelle (rash cutaneo), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità), interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

I medicinali come Naprosyn possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi al cuore o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o è fumatore) deve discutere la terapia con il medico o farmacista.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo Non prenda Naprosyn), il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione aumenta con l'aumentare della dose. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

Se usa Naprosyn per trattamenti prolungati deve effettuare periodici controlli della vista.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini. Il medico potrà prescrivere Naprosyn solo nei casi di assoluta necessità e in bambini di età superiore ai 2 anni.

### **Anziani**

Se è anziano ha una più alta probabilità di manifestare alcuni degli effetti indesiderati causati da Naprosyn come sanguinamento/perforazione dello stomaco e dell'intestino

### **Altri medicinali e Naprosyn**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Naprosyn possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Idantoinici (per il trattamento dell'epilessia), sulfoniluree (per il trattamento del diabete), sulfamidici (antibiotici), anticoagulanti cumarinici (per fluidificare il sangue), barbiturici (sedativi usati per il trattamento di malattie quali l'epilessia), altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) e acido acetilsalicilico poiché possono aumentare la quantità di Naprosyn nel sangue e causare effetti collaterali.
- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Naprosyn e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzione dei reni compromessa.
- Furosemide (per il trattamento della pressione alta) poiché la somministrazione contemporanea può ridurre l'effetto di questo medicinale.
- Litio (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- Propanololo e beta-bloccanti (per il trattamento della pressione alta) poiché Naprosyn può ridurre l'effetto di questi medicinali.
- Probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Naprosyn nell'organismo.
- Metotressato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità.
- Anticoagulanti (per fluidificare il sangue) poiché i medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o anticoagulanti di tipo cumarinico (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn").
- Agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina -SSRIs (utilizzati per la depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn").
- Corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesione o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Naprosyn").
- Il naprossene può diminuire l'efficacia dei dispositivi anticoncezionali (dispositivi uterini).
- Aspirina/acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli del sangue.

Si sconsiglia l'uso contemporaneo di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) tra cui Naprosyn con:

- naprossene sodico
- acido acetilsalicilico
- chinoloni (antibiotici).

### **Naprosyn con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Naprosyn.

I risultati di alcuni esami di laboratorio (come il test di funzionalità surrenale o alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario) possono essere modificati da Naprosyn

### **Gravidanza, e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Naprosyn durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione Naprosyn può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Eviti, in questi casi, attività che richiedano vigilanza.

### **Naprosyn granulato per sospensione orale contiene**

- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio**: questo medicinale contiene 18,24 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale a 0,91 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto

**Naprosyn compresse gastroresistenti contiene** meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è praticamente senza sodio.

## **3. Come prendere Naprosyn**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

- Terapia d'attacco

La dose raccomandata è:

- 500-1000 mg al giorno, suddivisi in due dosi, ogni 12 ore (al mattino durante la prima colazione ed alla sera durante la cena) o in un'unica dose (durante il pasto di mezzogiorno o alla sera)

La dose raccomandata è 1000 mg (2 x 500 mg) 1 volta al giorno:

- se ha forti dolori notturni e/o con rigidità mattutina
- se ha preso senza successo altri medicinali contro i reumatismi ad alte dosi
- se ha una malattia infiammatoria delle articolazioni (osteoartrosi), quando il dolore è il sintomo principale.

- Terapia di mantenimento

A seconda della dose di attacco, della gravità della malattia e della intensità del dolore, la dose raccomandata è:

- 750-250 mg suddivisi in due dosi, ogni 12 ore (al mattino durante la prima colazione ed alla sera durante la cena) o in un'unica dose (durante il pasto di mezzogiorno o alla sera)

- Se soffre di gotta acuta

La dose raccomandata è:

- 500 mg come dose iniziale
- 250 mg ogni 8 ore nelle prime 24 ore
- 250 mg due volte al giorno per 6-7 giorni come dose di mantenimento.

### **Anziani**

Se è anziano il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere, valutando una eventuale riduzione delle dosi sopra indicate.

Le bustine di Naprosyn granulato per sospensione orale, opportunamente disciolte in acqua, consentono un più rapido assorbimento del principio attivo e svolgono un'azione contro il dolore (analgesica) più pronta;

inoltre sono più adatte se ha difficoltà di deglutizione.

L'uso di Naprosyn compresse gastroresistenti va evitato negli stati dolorosi acuti in cui sia richiesta una rapida azione contro il dolore.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini. Il medico potrà prescrivere Naprosyn solo nei casi di assoluta necessità e in bambini di età superiore ai 2 anni.

### **Se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale)**

Il suo medico le prescriverà la dose minima efficace e la sottoporrà a controlli periodici per valutare i parametri clinici e di laboratorio.

Non prenda Naprosyn se soffre di una insufficienza renale grave.

### **Se prende più Naprosyn di quanto deve**

Se prende una dose eccessiva di Naprosyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume più Naprosyn di quanto deve possono verificarsi capogiri, stato di torpore, disturbi addominali, dolore allo stomaco, nausea o vomito, alterazioni passeggero della funzionalità del fegato e dei reni, diminuzione di una sostanza del sangue che causa facilità di sanguinamento (ipoprotrombinemia), accumulo di acidi nel sangue, assenza di respiro, disorientamento. Può verificarsi sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.

### **Se dimentica di prendere Naprosyn**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi lesione, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale), a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere Avvertenze e precauzioni). Dopo somministrazione di Naprosyn sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza (fuoriuscita di aria dall'ano), stitichezza (costipazione), difficoltà di digestione (dispepsia), dolore all'addome e allo stomaco, bruciore di stomaco (pirosi gastrica), sangue nelle feci (melena), vomito con sangue (ematemesi), infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative), peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (esacerbazione di colite e morbo di Crohn), infiammazione dell'esofago (esofagite), infiammazione del pancreas (pancreatite). Meno frequentemente è stata osservata infiammazione dello stomaco (gastrite).

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare con l'uso di Naprosyn sono:

- alterazione della concentrazione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia aplastica o emolitica)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi)
- elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- sogni strani
- depressione
- insonnia
- capogiro
- disorientamento
- convulsioni
- mal di testa (cefalea)

- sonnolenza
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica retrobulbare)
- disfunzioni cognitive
- difficoltà di concentrazione
- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- disturbi della vista (papillite, papilloedema, turbe della vista, opacità corneale)
- disturbo dell'udito (turbe dell'udito, ronzii auricolari, tinnito, vertigine)
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- problemi della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio)
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- pressione alta (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- gonfiore (edema)
- difficoltà respiratorie (dispnea, asma e broncospasmo)
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila)
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- gonfiore alla gola (edema della laringe)
- pelle gialla (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzioni della pelle
- prurito
- orticaria
- lividi (ecchimosi)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, eritema fisso da medicinali, lichen planus)
- macchie rosse nel corpo (porpora)
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni
- morte della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- debolezza muscolare
- sangue nelle urine (ematuria)
- riduzione della funzionalità renale, danno renale (nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale, necrosi papillare renale)
- infertilità nella donna
- lieve gonfiore alle estremità (edema periferico)
- sete eccessiva
- febbre e brividi
- malessere
- alterazione del test di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento di creatinina nel sangue (ipercreatinemia)

Le medicine come Naprosyn possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Naprosyn**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Naprosyn**

Naprosyn 250 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è: naprossene. Ogni compressa gastroresistente contiene 250 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono: povidone, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico, talco, sodio idrossido, trietilcitrate, simeticone.

Naprosyn 250 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è: naprossene. Ogni bustina contiene 250 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio diottilsolfosuccinato, povidone, aroma menta, aroma liquirizia, mannite, sodio saccarinato, saccarosio.

#### **Descrizione dell'aspetto di Naprosyn e contenuto della confezione**

Naprosyn 250 mg compresse gastroresistenti è disponibile nella confezione da 30 compresse.

Naprosyn 250 mg granulato per sospensione orale è disponibile nella confezione da 30 bustine.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 - 20 148 Milano.

#### **Produttore**

Per Naprosyn 250 mg granulato per sospensione orale:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1 - Milano.

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (BG)

Per Naprosyn 250 mg compresse gastroresistenti

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1 - Milano.

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**