LASER

LASER 750 mg compresse a rilascio controllato

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene: Principio attivo: Naprossene mg 750.
Eccipienti: Polivinilpirrolidone – Idrossipropilmetilcellulosa - Lattosio - Magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI
20 compresse a rilascio controllato da 750 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:
Antinfiammatori antireumatici non steroidei.

TITOLARE A.I.C.: EURO-PHARMA S.R.L. Via Garzigliana 8 -10127 Torino

PRODUTTORE: Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. -Via dei Pestagalli, 7 - Milano.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: artrosi (coxoartrosi, spondiloartrosi, gonartrosi, artrosi cervicale e dorsale), artrite reumatoide, artropatia gottosa, lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, periartriti, fibromiositi, sindromi radicolari.

DOSE , MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti: una compressa di Laser una volta al dì (durante il pasto di mezzogiorno o della sera).
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (Vedere sezione 4.4)

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso il prodotto od uno dei componenti. Il prodotto non deve essere somministrato in caso di ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto, nella colite ulcerosa. Storia di emoragia gastrointestinale o perforata relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Grave insufficienza cardiaca. A causa della possibilità di sensibilità crociata, LASER è controindicato nei pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, reazioni anafilattiche o anafilattoidi. Il prodotto è controindicato, inoltre, durante la gravidanza l'allattamento. L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica, salvo a giudizio del medico ed in casi di assoluta necessità. L'uso del farmaco in prossimità del parto determina un ritardo del parto stesso; inoltre il farmaco può provocare se somministrato in tale periodo, alterazioni allaemodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per il nascituro.

SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO
Le medicine come LASER possono essere associate 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 superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.
Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.
L'uso di LASER deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragie gastrointestinali, ulcerazione e perforazione che possono essere fatali Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misiprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono LASER–il trattamento deve essere sospeso.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi sezione effetti indesiderati) Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4)
L'uso di LASER, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di LASER dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. Occorre cautela nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione alla terapia con FANS sono state riportate ritenzione idrica ed edema. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. LASER deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa, o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione durante la terapia con Naprossene. L'uso del farmaco in prossimità del parto può determinare il ritardo del parto stesso, inoltre il farmaco può provocare, se somministrato in tale periodo, alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione. Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. In alcuni pazienti trattati con Naprossene sono state riscontrate emorragie gastrointestinali occasionalmente anche gravi ed ulcera peptica.
Tali manifestazioni sono rare, tuttavia i pazienti con affezioni infiammatorie acute del tratto gastrointestinale in atto o di anamnesi o che hanno lamentato disturbi gastrointestinali a seguito di altri farmaci antireumatici, dovrebbero effettuare il trattamento solo sotto stretto controllo medico.
Analoga cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale fortemente ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato.
In particolare il trattamento cronico con LASER è sconsigliato in pazienti con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/minuto. I pazienti con funzionalità epatica compromessa devono essere trattati con la minima dose efficace. Come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il Naprossene va usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi in quanto può determinare broncospasmo ed altri fenomeni allergici. Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi sugli animali con farmaci antiinfiammatori non steroidei, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

INTERAZIONI
E' stata riportata una diminuzione dell'effetto natriuretico di furosemide in seguito a somministrazione contemporanea ad alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei. L'associazione di tali farmaci con litio porta ad una diminuzione della clearance renale e conseguente aumento della concentrazione plasmatica di quest'ultimo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

LASER, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, può ridurre l'effetto antiipertensivo di propranololo e di altri beta-bloccanti. Probenecid, somministrato contemporaneamente a LASER, aumenta i suoi livelli plasmatici e prolunga considerevolmente la sua emivita.
L'associazione con metotressato deve essere attuata con cautela in quanto, in modelli animali, è stato riportato che il Naprossene riduce la secrezione tubulare di metotressato.
LASER non deve essere usato contemporaneamente al suo sale (Naprossene sodico) o viceversa in quanto entrambi circolano nel sangue in forma anionica.
Si sconsiglia l'uso contemporaneamente ad acido acetilsalicilico o ad altri FANS. LASER può essere impiegato contemporaneamente a sali d'oro e/o corticosteroidi. Essendo state osservate interazioni tra antiinfiammatori non steroidei e farmaci altamente legati alle proteine, quali idantoinici, sulfamidici ed anticoagulanti, barbiturici, pazienti che ricevono contemporaneamente LASER e questi farmaci devono essere osservati al fine di escludere effetti da sovradosaggio.
In pazienti trattati con altri antiinfiammatori non steroidei e con anticoagulanti di tipo cumarinico, sono stati osservati aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica.
Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il Warfarin.
Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Antipertensivi: ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi: In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono LASER in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.
E' stata riportata una diminuzione dell'effetto natriuretico di furosemide in seguito a somministrazione contemporanea ad alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei. L'associazione di tali farmaci con litio porta ad una diminuzione della clearance renale e conseguente aumento della concentrazione plasmatica dei quest'ultimo.
Si suggerisce che la terapia con LASER venga temporaneamente sospesa 48 ore prima di eseguire test di funzionalità surrenale in quanto LASER può interferire con alcune prove per gli steroidi 17-chetogeni. Analogamente LASER può interferire con alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario. Evitare l'assunzione di alcool. Il Naprossene può diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini. E' sconsigliato l'uso degli anti infiammatori non steroidei contemporaneamente a farmaci chinolonici.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica, salvo a giudizio del medico ed in casi di assoluta necessità.
Gravidanza:
L'inibizione della sintesi della prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto o di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1 % a circa l'1.5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post impianto e di mortalità embriofetale. Inoltre un aumento di incidenza di varie malformazioni,inclusa duella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:
-tossicità cardiopolmonare(con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
-disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

la madre e il neonato,alla fine della gravidanza a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.
L'uso del farmaco in prossimità del parto determina il ritardo del parto stesso; inoltre il farmaco può provocare se somministrato in tale periodo, alterazioni alla emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per il nascituro.
Il prodotto è controindicato, inoltre, durante la gravidanza e l'allattamento.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINE
Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza, nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione durante la terapia con naproxene.

EFFETTI INDESIDERATI
Le medicine così come LASER possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edemi, ipertensione e insufficienza cardiaca. Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni, o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione speciali avvertenze e precauzioni d'uso). Dopo somministrazione di LASER sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale e epigastrico, pirosi gastrica, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione speciali avvertenze e precauzioni d'uso). Meno frequentemente sono state riscontrate gastriti. Occasionalmente possono verificarsi sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcera peptica e colite.
A carico del Sistema Nervoso Centrale possono verificarsi: cefalea, sonnolenza, insonnia e difficoltà di concentrazione. A carico della cute sono state osservate eruzioni cutanee, prurito, ecchimosi, orticaria, angioedema ed eritema multiforme. Reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente). Raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità a Naprossene e Naprossene sodico, polmonite eosinofila, reazioni di fotosensibilità, broncospasmo, edema della laringe. Gli effetti cardiovascolari segnalati riguardano tachicardia, dispnea ed edema periferico lieve, scompenso cardiaco. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS. Sporadicamente si sono verificate alterazioni a carico del sistema emopoietico quali trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica. Possono inoltre verificarsi disturbi dell'udito e della vista ronzii auricolari, vertigini, ittero, epatite grave, riduzione della funzionalità renale, ematuria, stomatite ulcerativa, meningite asettica, vasculite, sensazione di sete, alterazioni dei test di funzionalità epatica. Raramente sono stati riportati: alopecia, convulsioni, iperkaliemia. Come per altri antinfiammatori non steroidei, possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi anche gravi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci appartenenti a questa classe. Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale fortemente ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato. In particolare, il trattamento cronico è sconsigliato in pazienti con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min.. I pazienti con una funzionalità epatica compromessa devono essere trattati con la minima dose efficace. Come altri farmaci antinfiammatori non steroidei il Naprossene deve essere usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi in quanto può determinare broncospasmo ed altri fenomeni allergici. Essendosi rilevati alterazioni oculari nel corso di studi su animali con farmaci antinfiammatori non steroidei, si raccomanda in caso di trattamenti prolungati di effettuare periodici controlli oftalmologici.. I pazienti con affezioni infiammatorie acute del tratto gastrointestinale in atto o all'anamnesi o che hanno lamentato disturbi gastrointestinali a seguito di altri farmaci antireumatici, dovrebbero effettuare il trattamento solo sotto stretto controllo medico.. Può diminuire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento.

COMUNICARE AL MEDICO O AL FARMACISTA L'INSORGENZA DI EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI NON DESCRITTI NEL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SOVRADOSAGGIO

Come sintomi di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, pirosi gastrica, dispepsia, nausea o vomito. In caso di ingestione di una forte quantità di Naprossene, accidentale o volontaria, si deve eseguire lo svuotamento gastrico e mettere in atto le normali misure richieste in questi casi. Ricerche nell'animale indicano che la pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo riduce sensibilmente l'assorbimento del farmaco.

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche

Antinfiammatori antireumatici non steroidei

Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il Naprossene viene riassorbito in modo completo. Il profilo delle concentrazioni dopo l'assunzione del prodotto mette in evidenza che le concentrazioni plasmatiche aumentano con la maggiorazione delle dosi (proporzionalità fino alla dose di 500 mg), raggiungono livelli terapeuticamente significativi in tempi brevi con un'emivita di circa 12-15 ore. Lo steady-state viene raggiunto dopo 4-5 somministrazioni.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è superiore al 99%. Il Naprossene raggiunge concentrazioni terapeuticamente significative sia nel liquido che nella membrana sinoviale. Il Naprossene attraversa la barriera placentare.

Biotrasformazione

Circa il 30% viene trasformato a livello epatico nel metabolita 6-demetil-Naprossene (Naprossene demetilato) praticamente inattivo.

Escrezione:

Il Naprossene viene escreto per via urinaria in parte immodificato (circa 10%) e parte coniugato con l'acido glucuronico. Il Naprossene demetilato viene escreto in forma libera e coniugata.

Informazioni farmaceutiche

Eccipienti:

Polivinilpirrolidone - Idrossipropilmetilcellulosa - Lattosio - Magnesio stearato

Incompatibilità: non sono note

PERIODO DI VALIDITÀ: mesi 36

La data di scadenza è riportata sulla confezione e si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

DATA ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 03/2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).