FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NAPREBEN 10% gel
Naprossene betainato sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 NAPREBEN gel e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare NAPREBEN gel
3 Come usare NAPREBEN gel
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare NAPREBEN gel
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NAPREBEN gel e a cosa serve
NAPREBEN gel appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Questi medicinali riducono il dolore e l'infiammazione.

Può utilizzare NAPREBEN gel per il trattamento di diverse condizioni quali:
- dolori ed infiammazioni muscolari
- mal di schiena
- torcicollo
- dolori ed infiammazioni delle articolazioni o dei tendini (come borsiti, tendiniti, tenosinoviti, periartriti)
- contusioni, distorsioni o strappi muscolari
- ematomi
- gonfiori (edemi)
- infiltrati traumatici
- in associazione ad altri medicinali utilizzati nelle terapie ortopediche o riabilitative.

2. Cosa deve sapere prima di usare NAPREBEN gel

Non usi NAPREBEN gel
- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'aspirina (acido acetilsalicilico) o altri farmaci appartenenti allo stesso gruppo (FANS) le provocano reazioni allergiche (come asma, orticaria, rinite);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in corso o sospetta una gravidanza;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAPREBEN gel.

Non applichi NAPREBEN gel sulle ferite.

L'uso di NAPREBEN gel per un periodo di tempo prolungato può dare origini a reazioni allergiche della pelle.
Per evitare queste reazioni allergiche o un aumento delle sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilizzazione), deve evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento con NAPREBEN gel o nelle due settimane successive.
Se al momento di utilizzare il farmaco ha una reazione allergica o è un soggetto allergico usi con cautela NAPREBEN gel in quanto può determinare difficoltà nella respirazione (broncospasmo), asma e altri fenomeni allergici.

Interrompa l'uso di NAPREBEN gel alla prima comparsa di eruzioni o lesioni sulla pelle o di qualsiasi altro segno di eccessiva sensibilità al farmaco.

Altri medicinali e NAPREBEN gel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi NAPREBEN gel se è in corso o sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
NAPREBEN gel non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare NAPREBEN gel
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi NAPREBEN gel 3 volte al giorno nella sede del dolore, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento del gel.

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

Come per molti altri medicinali FANS applicati sulla cute, possono manifestarsi reazioni cutanee come eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore, dermatiti da contatto, reazioni allergiche con formazione di bolle,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).

lividi, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, rare sindromi caratterizzate dalla comparsa sulla cute di bolle come la “sindrome di Stevens-Johnson” e dalla formazione di aree di necrosi e sfaldamento della pelle come la “necrolisi tossica epidermica”.

E’ possibile che la sua pelle diventi maggiormente sensibile alla luce solare, in tal caso sospenda l’uso del medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NAPREBEN gel

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

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

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 NAPREBEN gel
- Il principio attivo è il naprossene betainato sodico. 100 g di gel contengono 10 g di naprossene betainato sodico.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, metil p-idrossibenzoato, deidroacetato di sodio, acqua distillata.

Descrizione dell’aspetto di NAPREBEN gel e contenuto della confezione

Una confezione di NAPREBEN gel contiene un tubo da 50 g di gel.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immisione in commercio:
MERQURIO Pharma S.r.l
Corso Umberto I, 23
80138 Napoli

Produttore:
New.FA.DEM. S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).

Viale Ferrovia dello Stato 1, Zona A.S.I.
80014 Giugliano in Campania (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NAPREBEN 550 mg capsule rigide
NAPREBEN 275 mg capsule rigide
Naprossene betainato sodico

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 NAPREBEN capsule rigide e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere NAPREBEN capsule rigide
3 Come prendere NAPREBEN capsule rigide
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare NAPREBEN capsule rigide
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NAPREBEN capsule rigide e a cosa serve
NAPREBEN capsule rigide appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Questi medicinali riducono il dolore e l'infiammazione.

Può utilizzare NAPREBEN capsule rigide per il trattamento di diverse condizioni quali:
- malattia cronica delle articolazioni (artrosi)
- grave malattia reumatica infiammatoria che colpisce il sistema muscolo scheletrico (spondilite anchilosante)
- infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore (gotta)
- varie forme di reumatismo non articolare e che interessano le parti molli (lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, sindromi radicolari, periartriti, fibromiositi)
- malattia reumatica cronica ed invalidante delle articolazioni (artrite reumatoide)

2. Cosa deve sapere prima di prendere NAPREBEN capsule rigide

Non prenda NAPREBEN capsule rigide
- se è allergico al naprossene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).

questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se al momento della sua assunzione ha un'ulcera (lesione) a carico dello stomaco o dell'intestino (ulcera gastroduodenale);
- se l'aspirina (acido acetilsalicilico) o altri FANS le provocano reazioni allergiche (asma, orticaria, rinite);
- se è in corso o sospetta una gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazioni a livello dello stomaco o dell'intestino a seguito di precedenti trattamenti o se ha manifestato almeno due diversi episodi di sanguinamento e ulcera a livello dello stomaco o dell'intestino;
- se ha una grave insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAPREBEN capsule rigide.

Se ha o ha avuto in passato malattie infiammatorie acute o croniche dell'intestino o dello stomaco, o se ha manifestato disturbi gastrointestinali a seguito dell'uso di altri farmaci infiammatori, può assumere NAPREBEN capsule rigide solo sotto stretto controllo del medico.

Il medico presterà particolare cautela nel raccomandarle l'uso di NAPREBEN capsule rigide se sono in atto o ha manifestato reazioni allergiche, in quanto possono verificarsi difficoltà respiratorie dovute alla contrazione dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo), asma o altri fenomeni allergici.

Se ha avuto episodi di ulcera, se è anziano, se prende abitualmente una bassa dose di aspirina (acido acetilsalicilico) o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali il medico può raccomandarle di iniziare con la più bassa dose possibile e usare in concomitanza medicinali protettori delle pareti dello stomaco e dell'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Se soffre di problemi allo stomaco o all'intestino e soprattutto se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino (soprattutto sanguinamenti gastrointestinali) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Se ha problemi cardiaci, ha avuto precedenti di ictus, se soffre di pressione alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma deve discutere la sua terapia con il suo medico o il farmacista.

I medicinali come NAPREBEN capsule rigide possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di formazione di trombi all'interno delle arterie (eventi trombotici arteriosi) come infarto cardiaco o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Pertanto non deve superare le dosi e durata del trattamento raccomandate.

Se dovesse manifestare eruzioni o lesioni sulla pelle o qualsiasi altro segno di

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).

reazioni allergiche al farmaco entro il primo mese di trattamento, deve interrompere il trattamento con NAPREBEN capsule rigide e rivolgersi al medico.

Uso negli anziani
Se è anziano deve discutere la sua terapia con il suo medico, specialmente se soffre di problemi al cuore, problemi renali, epatici e problemi allo stomaco o all'intestino.

Altri medicinali e NAPREBEN capsule rigide
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare faccia attenzione se assume NAPREBEN capsule rigide insieme a:
- altri FANS
- medicinali utilizzati per ridurre il rischio di formazione di coaguli, chiamati trombi (anticoagulanti cumarinici tipo il warfarin)
- medicinali che ostacolano l'aggregazione delle piastrine nel sangue
- farmaci per il trattamento del diabete di tipo 2 (ipoglicemizzanti orali)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (idantoinici)
- alcuni antibiotici (sulfamidici)
- altri farmaci antiinfiammatori (corticosteroidi)
- un medicinale utilizzato per aumentare la produzione di urina (probenecid)
- medicinali per il trattamento della pressione alta (antiipertensivi come ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), in particolare se è anziano e/o soffre di problemi ai reni
- medicinali diuretici

Deve evitare l'uso contemporaneo di NAPREBEN capsule rigide con l'aspirina (acido acetilsalicilico) o alcune categorie di farmaci antiinfiammatori. Il medico le darà informazioni a riguardo.

Gravidanza e allattamento

Non usi NAPREBEN capsule rigide se è in corso o sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.
Il medico le consiglierà di evitare il trattamento con NAPREBEN capsule rigide se sta pianificando una gravidanza, se ha problemi di fertilità o si sta sottoponendo a esami sulla fertilità.
Studi suggeriscono un aumento del rischio di aborto, di malformazioni cardiache, di problemi renali e un aumento di un difetto della parete addominale del neonato (gastroschisi) dovuto ad un uso nelle prime fasi della gravidanza; tale rischio aumenta in seguito ad un aumento della dose e della durata della terapia. A fine gravidanza il rischio comporta sanguinamenti e ritardo o prolungamento del travaglio.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).

se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si consiglia di prestare particolare attenzione nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari durante il trattamento con NAPREBEN capsule rigide, specialmente se sta assumendo alte dosi di medicinale.

3. Come prendere NAPREBEN capsule rigide

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

La dose iniziale raccomandata è 550-1100 mg al giorno, suddivisa in due dosi, una al mattino al momento della colazione e la seconda durante la cena o durante il pasto di mezzogiorno o del pomeriggio.
Per ottenere un miglioramento della sua condizione, la terapia può essere continuata con dosi pari a 275-550 mg al giorno e prolungata, secondo il giudizio del medico.

Uso negli anziani
Se è anziano o è a rischio di sviluppare problemi al fegato ed ai reni, la dose della terapia deve essere stabilita attentamente dal medico, che potrà valutare una riduzione della dose raccomandata e del tempo di terapia per minimizzare il rischio di effetti indesiderati.

Prenda NAPREBEN capsule rigide a stomaco pieno e con abbondanti dosi di liquido.

Se prende più NAPREBEN capsule rigide di quanto deve
L'assunzione di una quantità eccessiva di NAPREBEN capsule rigide può provocarle mal di stomaco, nausea, vomito e diarrea.
In caso di ingestione accidentale o volontaria di una dose eccessiva di NAPREBEN capsule rigide, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale.
Il medico metterà in atto le normali misure previste in questi casi.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più comuni che può manifestare a seguito dell'uso di NAPREBEN capsule rigide sono a carico dello stomaco e dell'intestino. Possono verificarsi ulcere, perforazioni o sanguinamenti, che potrebbero rivelarsi fatali, soprattutto se è anziano.
Può anche manifestare: nausea, vomito, diarrea, aria nell'intestino, stitichezza, difficoltà a digerire, dolore all'addome, feci nere, emissione di sangue con il vomito, infiammazione della mucosa orale con formazione di piccole ulcere, peggioramento della colite, morbo di Crohn, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino, bruciore di stomaco, e più raramente gastriti. Questi sintomi sono

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).

di lieve entità e spariscono dopo una riduzione della dose e sospensione della terapia.

Più raramente può manifestare mal di testa, sonnolenza, vertigini, stordimento.

A livello della pelle, può manifestare prurito, formazioni di lividi, eruzioni cutanee, gonfiore, formazione di bolle e molto raramente la ”sindrome di Stevens-Johnson” caratterizzata da eruzioni cutanee, formazione di vesciche e “necrolisi tossica epidermica”, una malattia cutanea in cui la pelle si stacca in lamine.

Può inoltre manifestare tachicardia, difficoltà respiratorie, rigonfiamento dovuto ad accumulo di liquidi (edema), aumento della pressione, insufficienza cardiaca.

Raramente può manifestare problemi a livello del sangue come riduzione del numero di piastrine, riduzione di alcuni tipi di globuli bianchi e dei globuli rossi, ittero (malattie del fegato caratterizzata da colorazione gialla di occhi e pelle), casi di epatite grave (infezione del fegato), riduzione della funzione renale, reazioni allergiche, alterazioni dell’udito e della vista, sensazione di sete.

Studi suggeriscono che l’utilizzo di alcuni FANS come NAPREBEN capsule rigide, ad alte dosi e per terapie prolungate, comporta un aumento del rischio di formazione di trombi, coaguli del sangue a livello delle arterie, aumento del rischio di sviluppare infarto al cuore o ictus (eventi trombotici arteriosi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NAPREBEN capsule rigide

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

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

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 NAPREBEN capsule rigide
- Il principio attivo è il naprossene betainato sodico. Ogni compressa contiene 275 mg o 550 mg di naprossene betainato sodico.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).

- Gli altri componenti sono:
    - magnesio stearato, polivinilpirrolidone
    - costituenti della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di NAPREBEN capsule rigide e contenuto della confezione
Una confezione di NAPREBEN capsule rigide contiene 3 blister da 10 capsule da 275 mg o 550 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immisione in commercio:
MERQURIO Pharma S.r.l
Corso Umberto I, 23
80138 Napoli

Produttore:
Fulton medicinali S.p.A.
Via Marconi 28/9
20020 Arese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
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).