

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 660 mg compresse a rilascio modificato Naprossene 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 [per la confezione RR-12 compresse]

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 7 giorni [per le confezioni SOP – 4 e 8 compresse]

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lasonil antinfiammatorio e antireumatico e a cosa serve

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico contiene il principio attivo naprossene che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS).

Questo medicinale si usa per il trattamento sintomatico del mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, dolori di minore entità nell'artrite e nell'artrosi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni. [per la confezione SOP – 4 e 8 compresse]

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

- Se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- ❑ Se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico);
- ❑ Se ha sofferto in passato di alterata reattività bronchiale (asma), prurito e piccole macchie sulla pelle (orticaria) o reazioni di tipo allergico in seguito all'assunzione di farmaci usati per il trattamento di dolori, febbre e infiammazioni (acido acetilsalicilico o altri antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei);
- ❑ Se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale) (l'esame di laboratorio per valutare la funzionalità dei reni, detto "clearance della creatinina" ha valori inferiori a 20 ml/min);
- ❑ Se ha gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- ❑ Se ha gravi problemi al fegato (cirrosi epatica) o una forma grave di infiammazione del fegato (epatite);
- ❑ Se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (terapia intensiva con diuretici);
- ❑ Se ha problemi allo stomaco (ulcera gastrica) o all'intestino (ulcera duodenale);
- ❑ Se ha un sanguinamento in atto (emorragia) o è a rischio di emorragia;

- ❑ Se sta prendendo medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) in quanto questo medicinale ne potenzia l'azione;
- ❑ Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- ❑ Se si è verificata in passato emorragia gastrointestinale o perforazione in seguito al trattamento con certi medicinali o ha sofferto di emorragia/ulcera gastrointestinale ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico.

Non usi questo medicinale per i dolori dello stomaco e dell'intestino (tratto gastrointestinale).

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 660 mg compresse a rilascio modificato non è intercambiabile con Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 220 mg compresse rivestite con film, in quanto tali formulazioni hanno diverse indicazioni terapeutiche e diverso dosaggio e modo di somministrazione.

L'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza di altri antiinfiammatori (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 deve essere evitato.

Dopo somministrazione di antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei è possibile il peggioramento dell'asma.

Per minimizzare gli effetti indesiderati assuma la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Faccia particolare attenzione con Lasonil antinfiammatorio e antireumatico :

- se soffre di ridotta funzionalità del fegato (compromissione epatica);
- se sta prendendo altri medicinali, come altri antidolorifici o medicinali antiinfiammatori (ad esempio cortisone), o sta assumendo elevate dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- se in passato ha presentato effetti indesiderati causati dall'assunzione di antidolorifici (analgesici), antifebbrili (antipiretici), antiinfiammatori;

- se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione) e/o di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione e gonfiore (edema) e un modesto aumento del rischio di trombosi (per esempio infarto del miocardio o ictus);
- se soffre di disturbi della coagulazione; in questo caso deve essere attentamente controllato dal medico, poiché il naprossene inibisce l'aggregazione delle piastrine e può prolungare il tempo di sanguinamento.

Reazioni allergiche o simil-allergiche (anafilattiche/anafilattoidi)

Gli antidolorifici (analgesici), antifebbrili (antipiretici), antinfiammatori non steroidei possono causare reazioni allergiche, potenzialmente fatali, anche in soggetti che in passato hanno assunto questo tipo di farmaci e non hanno avuto reazioni allergiche. Queste reazioni possono presentarsi in soggetti con storia di gonfiore della pelle del volto e delle mucose (angioedema), alterata reattività bronchiale (asma), naso che cola (rinite), piccole escrescenze nella cavità nasale (poliposi nasale), malattie allergiche, malattie respiratorie croniche o allergia all'acido acetilsalicilico. Questo può accadere anche in pazienti che manifestano reazioni allergiche (reazioni cutanee, orticaria) al naprossene o ad altri FANS. Le reazioni allergiche, come l'anafilassi, possono avere esito fatale.

Reazioni cutanee

Molto raramente, in associazione con l'uso dei FANS, sono state riportate gravi reazioni a carico della pelle, come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio è più elevato nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

Anziani

I pazienti anziani vanno più spesso incontro a reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni dello stomaco e dell'intestino (perforazioni gastrointestinali), che possono essere fatali (vedere "Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico").

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e 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 emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS negli anziani e nei pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico"). Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile (vedere "Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico").

È necessaria cautela anche nei pazienti che assumono contemporaneamente medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come antiinfiammatori presi per bocca (cortisonici), medicinali usati contro la depressione (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina) o farmaci che impediscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti) come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico").

In tutti questi casi, deve essere considerato l'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

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.

Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, sospenda immediatamente il trattamento.

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 aggravate (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

I medicinali come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di trombosi (infarto del miocardio o ictus). Il rischio è maggiore con alte dosi e trattamenti prolungati.

Se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio in caso di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.

Gli antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei possono determinare ritenzione idrica che raramente, specialmente nei pazienti anziani, può far precipitare una insufficienza cardiaca congestizia.

Il naprossene può ridurre l'effetto antiaggregante piastrinico dell'acido acetilsalicilico. I pazienti devono consultare il medico se sono in trattamento con acido acetilsalicilico e intendono utilizzare naprossene/ naprossene sodico (vedere la sezione “**Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico**”).

Effetti sul fegato

Gravi reazioni a carico del fegato, inclusi colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero) e una grave forma di infiammazione del fegato (epatite) (in alcuni casi fatali) sono state riportate con l'uso di naprossene sodico o di altri FANS.

Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

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

- **Antidolorifici (FANS)** : non prenda questo medicinale in associazione con medicinali a base di naprossene, acido acetilsalicilico o altri antidolorifici, antifebbrili (antipiretici), antinfiammatori, per aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- **Aspirina/acido acetilsalicilico** per prevenire la formazione di coaguli del sangue.
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (**Anticoagulanti**): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.
- Medicinale antirigetto usato dopo il trapianto d'organi (**Ciclosporina**): con l'utilizzo concomitante di ciclosporina la concentrazione di quest'ultima può essere aumentata, aumentandone il rischio di tossicità renale (danno ai reni).
- Medicinale usato nel disturbo bipolare, malattia caratterizzata dall'alternanza di umore depresso ed euforico (**Litio**): l'assunzione contemporanea può aumentare i livelli di litio, che può indurre nausea, aumento della sete (polidipsia), aumento della quantità di urine (poliuria), tremori e confusione.
- Medicinale usato per il trattamento di alcuni tumori e per una malattia reumatica detta artrite reumatoide (**Metotressato**): l'utilizzo di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza con metotressato può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotressato, con aumento del rischio di tossicità di questa sostanza.

- Antiinfiammatori (**Cortisonici**): l'uso concomitante aumenta il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine (**Agenti antiaggreganti**) e medicinali usati per il trattamento della depressione (**inibitori selettivi del reuptake della serotonina SSRI**s): l'utilizzo concomitante aumenta il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Il naprossene diminuisce l'aggregazione delle piastrine e prolunga il tempo di emorragia.
- Medicinali che aumentano la produzione di urina (**Diuretici**), medicinali usati per abbassare la pressione alta del sangue (ipertensione) (**ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II**): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri medicinali antipertensivi (contro la pressione alta del sangue). In alcuni pazienti con problemi renali (funzionalità renale compromessa) (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa), la somministrazione contemporanea di questi medicinali può portare ad un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, fino alla rapida riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), generalmente reversibile.
Se assume questi medicinali deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
Se Lasonil antinfiammatorio e antireumatico è assunto per un breve periodo di tempo non dovrebbero verificarsi interazioni clinicamente significative con i medicinali usati per:
ridurre l'acidità dello stomaco (antiacidi);
ridurre i livelli elevati di zucchero nel sangue (antidiabetici);
trattamento dell'epilessia (idantoici);
trattamento di una malattia reumatica (gotta) (probenecid);
trattamento dell'AIDS (zidovudina).

Interferenza con esami di laboratorio: il naprossene sodico interferisce con alcuni esami urinari, come le analisi dei 17-chetosteroidi e dell'acido 5-indolacetico.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico con cibi

La velocità di assorbimento del naprossene può essere rallentata dalla contemporanea assunzione di cibo, mentre la quantità assorbita non viene modificata.

Fertilità, 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 prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico durante la gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza perché può causare danni al suo bambino. Questo medicinale può passare nel latte materno, quindi non assuma Lasonil antinfiammatorio e antireumatico durante il periodo di allattamento con latte materno.

Se è una donna in età fertile, se ha problemi di fertilità o se si deve sottoporre a indagini sulla fertilità, tenga presente che l'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, può interferire con la fertilità. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, capogiro, vertigini o insonnia, Lasonil

antinfiammatorio e antireumatico può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari.

Eviti, in tal caso, queste attività o altre che richiedano particolare vigilanza.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico contiene sodio e lattosio

Questo medicinale contiene 60 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 3% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. [per la confezione RR – 12 compresse]

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. [per le confezioni SOP – 4 e 8 compresse]

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti sopra i 16 anni: 1 compressa ogni 24 ore fino a scomparsa dei sintomi. La dose massima giornaliera è di 1 compressa (equivalente a 660mg di naprossene sodico). Non superi la dose giornaliera (24 ore) di 660mg di naprossene sodico senza supervisione del medico.

Il naprossene sodico non deve essere assunto per più di 7 giorni salvo diversa indicazione del medico.

Assuma il medicinale con un bicchiere d' acqua, a stomaco pieno.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose minima efficace, per la durata più breve possibile di trattamento per controllare i sintomi (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 16 anni non sono ancora state stabilite (vedere “Cosa deve sapere prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).

Uso negli anziani

Utilizzi il minimo dosaggio efficace.

Uso in pazienti con insufficienza renale, epatica o cardiaca

Non assuma questo medicinale se soffre di una grave compromissione della funzionalità renale e/o epatica e/o cardiaca (vedere “Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).

Se prende più Lasonil antinfiammatorio e antireumatico di quanto deve

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi capogiro, stato di torpore, bruciori di stomaco, dolore alla bocca dello stomaco (dolore epigastrico), disturbi della digestione,

nausea e vomito, alterazioni transitorie della funzionalità del fegato, diminuzione della protrombina nel sangue (ipoprotrombinemia), alterata funzionalità renale (disfunzione renale), aumento degli acidi nei liquidi corporei (acidosi metabolica), apnea e disorientamento. In alcuni pazienti sono state evidenziate convulsioni ma non è chiaro se queste fossero correlate al sovradosaggio di naprossene. Sono stati descritti alcuni casi di rapida riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) reversibile. In caso di sovradosaggio va istituita una terapia che serva per alleviare i sintomi (sintomatica) e di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 a carico dello stomaco e dell'intestino. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.

Dopo somministrazione di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, aria nell'intestino (flatulenza), stitichezza (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore addominale, emissione di feci nere, picee (melena), vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè" (ematemesi), infiammazione della mucosa della bocca (stomatiti ulcerative), infiammazione dell'ultimo tratto di intestino (esacerbazione di colite) e malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati gonfiore (edema), pressione alta del sangue (ipertensione) e problemi al cuore (insufficienza cardiaca).

Molto raramente si sono manifestate due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali (reazioni bollose includenti sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica).

I medicinali come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di trombosi (per es. infarto del miocardio o ictus).

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico provoca un modesto e transitorio aumento, dose dipendente, del tempo di sanguinamento. Tuttavia spesso questi valori non superano il limite superiore dell'intervallo di riferimento.

Gli effetti indesiderati osservati con medicinali a base di naprossene e naprossene sodico, compresi quelli soggetti a prescrizione medica sono riportati sotto.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- capogiro,
- mal di testa (cefalea),
- stordimento,
- cattiva digestione (dispepsia),
- nausea,
- bruciore di stomaco (pirosi),
- mal di pancia (dolore addominale).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- sopore (sonnolenza profonda),
- insonnia,
- sonnolenza,
- vertigine,
- diarrea,
- stitichezza (costipazione),
- vomito,
- eruzione cutanea (esantema, rash),
- prurito,
- prurito e piccole macchie sulla pelle (orticaria).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- battito del cuore accelerato (tachicardia),
- ulcera peptica con o senza emorragia o perforazione,
- emorragia gastrointestinale,
- vomito di sangue o di materiale “a fondo di caffè” (ematemesi),
- emissione di feci nere, picee (melena),
- angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose),
- dolore muscolare (mialgia),
- debolezza muscolare,
- compromissione della funzionalità renale,
- infiammazione dei reni (glomerulonefrite),
- gonfiore alle estremità, in particolare in pazienti con la pressione del sangue alta o con insufficienza renale (edema periferico),
- febbre (piressia) (compresi brividi).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche o simil-allergiche (anafilassi/reazioni anafilattoidi), compreso lo shock con esito fatale,
- disturbi della produzione di cellule del sangue (emopoiesi): carenza di globuli bianchi (leucopenia), carenza di piastrine (trombocitopenia), mancanza di cellule del sangue dette granulociti (agranulocitosi), anemia dovuta alla mancata produzione di globuli rossi (aplastica), aumento di cellule del sangue dette eosinofili (eosinofilia), anemia dovuta a distruzione dei globuli rossi (emolitica);
- disturbi psichiatrici,
- depressione,
- disturbi del sonno,
- difficoltà di concentrazione,
- infiammazione non infettiva delle meningi (meningite asettica),
- problemi di memoria (disordini cognitivi),
- convulsioni,
- disturbi della vista,
- opacità della cornea,
- infiammazione della parte anteriore del nervo ottico (papillite),
- infiammazione della parte posteriore del nervo ottico (neurite ottica retrobulbare),
- rigonfiamento della papilla nel fondo dell'occhio (papilledema),
- calo dell'udito,
- rumore o sibilo nell'orecchio (tinnito),
- disturbi dell'udito,
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale),

- danno ai reni da abuso di antidolorifici (necrosi papillare),
- malattia dei reni caratterizzata da perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica),
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale),
- malattia dei reni (nefropatia),
- sangue nelle urine (ematuria),
- proteine nelle urine (proteinuria),
- incapacità del cuore di pompare il sangue (scompenso cardiaco congestizio),
- pressione alta del sangue (ipertensione),
- liquido nei polmoni (edema polmonare),
- sensazione di battito del cuore (palpitazioni),
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- respirazione faticosa (dispnea),
- alterata reattività bronchiale (asma),
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila),
- infiammazioni degli alveoli polmonari (alveoliti),
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- infiammazione dell'intestino (colite),
- piccole ulcere in bocca (ulcere aftose),
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite),
- infiammazione dell'esofago (esofagite),
- ulcerazioni intestinali,
- dolori addominali crampiformi,
- infiammazione del fegato (epatite, compresi casi fatali),
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero),
- perdita di capelli (alopecia, solitamente reversibile),
- sensibilità alla luce solare (fotosensibilità),
- alterata attività di particolari proteine (porfiria),
- chiazze rosse a coccarda sulla pelle (eritema multiforme),
- gravi reazioni bollose, compresa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica,
- noduli rossi sotto la pelle (eritema nodoso),
- arrossamento e bolle (eritema fisso),
- reazione infiammatoria con formazione di piccole papule violacee (lichen planus),
- pustole,
- eruzioni cutanee,
- malattia autoimmune che si manifesta con dolore ai muscoli e alle articolazioni (lupus eritematoso sistemico),
- reazioni di fotosensibilità, compresa la porfiria cutanea tarda ("pseudoporfiria") o l'epidermolisi bollosa,
- lividi (ecchimosi),
- macchie rosse sulla pelle (porpora),
- sudorazione,
- chiusura del tubicino necessario per la circolazione sanguigna fetale (dotto arterioso),
- infertilità (nella donna),
- gonfiore (edema),
- sete,
- malessere,
- aumento della creatinina nel sangue,
- alterazione dei test di funzionalità epatica,
- aumento del potassio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere

segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

- Il principio attivo è il **naprossene sodico**. Una compressa contiene 660 mg di naprossene sodico (equivalenti a 600 mg di naprossene).
- Gli altri componenti sono: povidone, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, acqua purificata, ipromellosa 2910, **lattosio monoidrato**, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 8000, indigo carmine lacca alluminio (E132), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico e contenuto della confezione

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico si presenta sotto forma di compresse a rilascio modificato.

Il contenuto della confezione da 4, 8 o 12 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore

Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin – Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 220 mg compresse rivestite con film
Naprossene sodico

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 3 giorni in caso di malattia da raffreddamento, o dopo 7 giorni se assume il medicinale per il trattamento sintomatico del dolore.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lasonil antinfiammatorio e antireumatico e a cosa serve

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico è un medicinale che appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, cosiddetti FANS.

Questo medicinale si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite e nell'artrosi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni in caso di malattia da raffreddamento, o dopo 7 giorni se assume il medicinale per il trattamento sintomatico del dolore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

- Se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha sofferto in passato di asma, orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle) o reazioni di tipo allergico in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei;
- Se soffre di grave insufficienza renale (l'esame di laboratorio per valutare la funzione dei reni, detto "clearance della creatinina", dà valori inferiori a 20 ml/min);
- Se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- Se soffre di cirrosi epatica o di una grave forma di epatite (infiammazione del fegato);
- Se è in corso di terapia intensiva con diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- Se soffre di ulcera gastrica o duodenale;
- Se ha un'emorragia in atto o è a rischio di emorragia;
- Se è in corso di trattamento con anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), in quanto questo medicinale ne potenzia l'azione;
- Se è in gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- Se ha un'età inferiore ai 16 anni;

- Se si è verificata in passato emorragia gastrointestinale o perforazione in seguito al trattamento con certi medicinali o ha sofferto di emorragia/ulcera gastrointestinale ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico.

Non usi il prodotto per i dolori del tratto gastrointestinale.

Eviti l'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Dopo somministrazione di antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei è possibile il peggioramento dell'asma.

Per minimizzare gli effetti indesiderati assuma la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Nel caso di persistenza del dolore o di arrossamento/gonfiore della parte dolorante, o di insorgenza di sintomi nuovi rispetto a quelli per i quali ha assunto il medicinale, consulti il medico.

Assuma il medicinale solo dopo aver consultato il medico:

- se soffre di **insufficienza epatica** (ridotta funzionalità del fegato) e se sta seguendo una terapia intensiva con diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urine);
- se sta seguendo un trattamento concomitante con altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come antidepressivi, altri antidolorifici o medicinali steroidei (ad esempio cortisone);
- se in passato ha presentato effetti indesiderati a carico del tratto gastrointestinale causati dall'assunzione di antidolorifici, antifebbrili, FANS;
- se ha una **storia di malattia gastrointestinale** (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre di **ipertensione** (alta pressione del sangue) e/o **insufficienza cardiaca** poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema (gonfiore) e un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus);
- se soffre di **disturbi della coagulazione** o se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue); in questo caso deve essere attentamente controllato dal medico, poiché il naprossene inibisce l'aggregazione delle piastrine e può prolungare il tempo di sanguinamento.

Reazioni allergiche o simil-allergiche

Gli antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei possono causare reazioni allergiche, potenzialmente fatali. Queste reazioni possono presentarsi in soggetti con storia di angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose), alterata reattività bronchiale (asma), rinite (naso che cola), poliposi nasale (piccole escrescenze nelle cavità nasali), malattie allergiche, malattie respiratorie croniche o allergia all'acido acetilsalicilico. Questo può accadere anche in pazienti che manifestano reazioni allergiche (reazioni cutanee, orticaria) al naprossene o ad altri FANS.

Reazioni cutanee

Molto raramente, in associazione con l'uso dei FANS, sono state riportate gravi reazioni a carico della pelle, alcune delle quali fatali, come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio è più elevato nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica, nella maggior parte dei casi, entro il primo mese di trattamento.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

Anziani

I pazienti anziani vanno più spesso incontro a reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere “Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e 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 emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto negli anziani e nei pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere “Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”). Poiché il rischio diventa maggiore con l’aumentare delle dosi di FANS, questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile (vedere “Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).

È necessaria cautela anche nei pazienti che assumono contemporaneamente medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come cortisonici per bocca, inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione) o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere “Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).

In tutti questi casi, deve essere considerato l'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

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.

Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, sospenda immediatamente il trattamento.

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 aggravate (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Le medicine come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus. Il rischio è maggiore con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il trattamento sintomatico del dolore e 3 giorni per le malattie da raffreddamento).

Se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio in caso di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.

Gli antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei possono determinare ritenzione idrica che raramente, specialmente nei pazienti anziani, può far precipitare una insufficienza cardiaca congestizia.

Il naprossene può ridurre l'effetto antiaggregante piastrinico dell'acido acetilsalicilico. I pazienti devono consultare il medico se sono in trattamento con acido acetilsalicilico e intendono utilizzare naprossene/naprossene sodico (vedere la sezione “**Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico**”).

Effetti sul fegato

Gravi reazioni a carico del fegato, inclusi ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) ed epatite (in alcuni casi fatali) sono state riportate con l'uso di naprossene o di altri FANS. È stata inoltre segnalata reattività crociata.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni (vedere “Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).

Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

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

- **Altri FANS:** non prenda questo medicinale in associazione con medicinali a base di naprossene, acido acetilsalicilico o altri antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori, per aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- **Aspirina/acido acetilsalicilico** per prevenire la formazione di coaguli del sangue.
- **Anticoagulanti** (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione delle piastrine).
- **Ciclosporina** (medicinale antirigetto usato dopo il trapianto d'organi): con l'utilizzo concomitante di ciclosporina la concentrazione di quest'ultima può essere aumentata, aumentandone il rischio di tossicità renale (danno ai reni).
- **Litio** (medicinale usato nella depressione bipolare, malattia caratterizzata dall'alternanza di umore depresso ed euforico): l'assunzione contemporanea può aumentare i livelli di litio, che può indurre nausea, polidipsia (aumento della sete), poliuria (aumento della quantità di urine), tremori e confusione.
- **Metotressato** (medicinale usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide): l'utilizzo di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza con metotressato (a dosi superiori a 15 mg/settimana) può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotressato, con aumento del rischio di tossicità di questa sostanza.
- **Cortisonici:** l'uso concomitante aumenta il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- **Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs):** l'utilizzo concomitante aumenta il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Il naprossene diminuisce l'aggregazione delle piastrine e prolunga il tempo di emorragia. Di questo si deve tenere conto quando viene determinato il tempo di emorragia.
- **Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II** (medicinali usati per abbassare la pressione del sangue): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urine) e di altri medicinali antipertensivi (contro la pressione alta del sangue). In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, fino all'insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni), generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
Se assume questi medicinali deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Interferenza con esami di laboratorio: il naprossene sodico interferisce con alcuni esami urinari, come le analisi dei 17-chetosteroidi e dell'acido 5-indolacetico.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico con cibi

La velocità di assorbimento del naprossene può essere rallentata dalla contemporanea assunzione di cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico durante la gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza.

Questo medicinale può passare nel latte materno, quindi non assuma Lasonil antinfiammatorio e antireumatico durante il periodo di allattamento.

Se è una donna in età fertile, se ha problemi di fertilità o se si deve sottoporre a indagini sulla fertilità, tenga presente che l'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico può interferire con la

fertilità. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, capogiro, vertigini o insonnia, Lasonil antinfiammatorio e antireumatico può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari. Eviti, in tal caso, queste attività, o altre che richiedano particolare vigilanza.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

L'assunzione del dosaggio massimo giornaliero di 3 compresse comporta un apporto massimo di 60 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale al 3% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

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

La dose raccomandata è:

- Trattamento sintomatico del dolore: 1 compressa ogni 8-12 ore, per non più di 7 giorni
- Malattie da raffreddamento: 1 compressa ogni 8-12 ore, per non più di 3 giorni

È possibile che si abbia maggiore beneficio iniziando con 2 compresse seguite da 1 compressa ogni 12 ore, secondo necessità. La dose massima giornaliera è di 3 compresse.

Assuma il medicinale a stomaco pieno.

Ingerisca la compressa rivestita con film intera, accompagnandola con un bicchiere d'acqua.

Attenzione: non superi le dosi e la durata del trattamento indicate senza il consiglio del medico. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose minima efficace, per la durata più breve possibile di trattamento per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 16 anni non sono state ancora stabilite (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico").

Uso negli anziani

Utilizzi il minimo dosaggio efficace.

Uso in pazienti con insufficienza renale, epatica o cardiaca

Se soffre di insufficienza renale e/o cardiaca (ridotta funzionalità dei reni e/o cuore debole) e/o grave insufficienza epatica (severa riduzione della funzionalità del fegato), può essere necessaria una riduzione del dosaggio.

Se prende più Lasonil antinfiammatorio e antireumatico di quanto deve

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi capogiro, stato di torpore, bruciori di stomaco, dolore alla bocca dello stomaco, disturbi della digestione, nausea e vomito, alterazioni transitorie della funzionalità del fegato, ipoprotrombinemia (diminuzione della protrombina nel sangue), disfunzione renale, acidosi metabolica (aumento degli acidi nei liquidi corporei), apnea (arresto del respiro) e disorientamento. In alcuni pazienti sono state evidenziate convulsioni, ma non è chiaro se queste fossero correlate al sovradosaggio di naprossene.

Sono stati descritti alcuni casi di insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni) reversibile.

In caso di sovradosaggio la terapia è sintomatica (per alleviare i sintomi) e di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 a carico dello stomaco e dell'intestino. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.

Dopo somministrazione di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza (aria nell'intestino), costipazione (stitichezza), dispepsia (cattiva digestione), dolore addominale, melena (emissione di feci nere, picee), ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"), stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa della bocca), esacerbazione di colite (infiammazione dell'ultimo tratto dell'intestino) e morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema (gonfiore), ipertensione (alta pressione del sangue) e insufficienza cardiaca.

Molto raramente si sono manifestate reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali).

Le medicine come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico provoca un modesto e transitorio aumento, dose dipendente, del tempo di sanguinamento. Tuttavia spesso questi valori non superano il limite superiore dell'intervallo di riferimento.

Gli effetti indesiderati osservati con medicinali a base di naprossene e naprossene sodico, compresi quelli soggetti a prescrizione medica, sono riportati sotto.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- capogiro,
- mal di testa,
- stordimento,
- dispepsia (cattiva digestione),
- nausea,
- bruciore di stomaco,
- dolore addominale (mal di pancia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- sopore (sonnolenza profonda),
- insonnia,
- sonnolenza,
- vertigine,
- diarrea,
- stitichezza,
- vomito,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue),
- ipoglicemia (diminuzione del livello di zucchero nel sangue),
- tachicardia (battito del cuore accelerato),
- ulcera peptica con o senza emorragia o perforazione,
- emorragia gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),

- angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose),
- mialgia (dolore muscolare),
- debolezza muscolare,
- compromissione della funzionalità renale,
- glomerulonefrite (un tipo di infiammazione dei reni),
- edema periferico (gonfiore alle estremità), in particolare in pazienti con la pressione del sangue alta o con insufficienza renale,
- febbre (compresi brividi).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- anafilassi/reazioni anafilattoidi (gravi reazioni allergiche o simil-allergiche), compreso lo shock con esito fatale,
- disturbi dell'emopoiesi (della produzione di cellule del sangue): leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), anemia aplastica (dovuta alla mancata produzione di globuli rossi), eosinofilia (aumento di cellule del sangue dette eosinofili), anemia emolitica (dovuta a distruzione dei globuli rossi);
- disturbi psichiatrici,
- depressione,
- disturbi del sonno,
- difficoltà di concentrazione,
- meningite asettica (infiammazione non infettiva delle meningi),
- disordini cognitivi (problemi di memoria),
- convulsioni,
- disturbi della vista,
- opacità della cornea,
- papillite (infiammazione della parte anteriore del nervo ottico),
- neurite ottica retrobulbare (infiammazione della parte posteriore del nervo ottico),
- papilledema (rigonfiamento della papilla nel fondo dell'occhio),
- calo dell'udito,
- tinnito (rumore o sibilo nell'orecchio),
- disturbi dell'udito,
- nefrite interstiziale (un tipo di infiammazione dei reni),
- necrosi papillare (danno ai reni da abuso di antidolorifici),
- sindrome nefrosica (malattia dei reni caratterizzata da perdita di proteine con le urine),
- insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni),
- malattia dei reni,
- ematuria (sangue nelle urine),
- proteinuria (proteine nelle urine),
- scompenso cardiaco congestizio (incapacità del cuore di pompare il sangue),
- ipertensione (alta pressione del sangue),
- edema polmonare (liquido nei polmoni),
- palpitazioni (sensazione di battito del cuore irregolare o accelerato),
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- dispnea (respirazione difficoltosa),
- asma,
- polmonite eosinofila (un tipo di infiammazione dei polmoni),
- alveoliti (infiammazioni degli alveoli polmonari),
- pancreatite (infiammazione del pancreas),
- colite (infiammazione dell'ultimo tratto dell'intestino),
- ulcere aftose (piccole ulcere in bocca),
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca),
- esofagite (infiammazione dell'esofago),
- ulcerazioni intestinali,
- dolori addominali crampiformi,
- epatite (infiammazione del fegato, compresi casi fatali),
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi),
- alopecia (perdita di capelli, solitamente reversibile),
- fotosensibilità (sensibilità alla luce solare),

- porfiria (una malattia rara nella quale è alterata l'attività di particolari enzimi),
- eritema multiforme (chiazze rosse a coccarda sulla pelle),
- gravi reazioni bollose, compresa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali),
- eritema nodoso (noduli rossi sotto la pelle),
- eritema fisso (arrossamento e bolle),
- lichen planus (reazione infiammatoria con formazione di piccole papule violacee),
- pustole,
- eruzioni cutanee,
- lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune che si manifesta con dolore ai muscoli e alle articolazioni),
- reazioni di fotosensibilità, compresa la porfiria cutanea tarda ("pseudoporfiria") o l'epidermolisi bollosa,
- ecchimosi (lividi),
- porpora (macchie rosse sulla pelle),
- sudorazione,
- chiusura del dotto arterioso (tubicino necessario per la circolazione sanguigna fetale),
- infertilità (nella donna),
- edema (gonfiore),
- sete,
- malessere,
- aumento della creatinina nel sangue,
- alterazione dei test di funzionalità epatica,
- aumento del potassio nel sangue.

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

5. Come conservare Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

- Il principio attivo è il **naprossene sodico**. Una compressa rivestita con film contiene 220 mg di naprossene sodico (equivalenti a 200 mg di naprossene).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato; film di rivestimento: Opadry Blue YS 1-4215.

Descrizione dell'aspetto di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico e contenuto della confezione

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico si presenta sotto forma di compresse rivestite con film.

Il contenuto della confezione è di 10, 12, 20 o 24 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore

Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin – Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco