Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NAPROSSENE EG 500 mg compresse

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è NAPROSSENE EG e a cosa serve

NAPROSSENE EG contiene il principio attivo naproxene, appartenente a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS").

NAPROSSENE EG è indicato per ridurre i dolori di intensità media e moderata causati da infiammazioni delle ossa e dei muscoli (origine osteoarticolare), in particolare per il trattamento di:
- una malattia autoimmune che colpisce le articolazioni, chiamata artrite reumatoide, compresa quella giovanile;
- malattie infiammatorie delle articolazioni (artrosi degenerative, spondilite anchilosante, gotta);
- dolori acuti dei muscoli e delle ossa (strappi, distorsioni, traumi, dolore lombosacrale, cervicale, tenosinoviti e fibrositi);
- dolori mestruali (dismenorrea);
- infiammazioni che si manifestano dopo un trauma o dopo le operazioni chirurgiche (post-traumatiche e post operatorie).

2. Cosa deve sapere prima di prendere NAPROSSENE EG

Non prenda NAPROSSENE EG
- se è allergico al naproxene, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), medicinali usati per abbassare la febbre (antipiretici) e medicinali antinfiammatori non steroidei; o se in seguito all'uso di questi medicinali ha manifestato reazioni allergiche, come asma, irritazione della pelle (orticaria), infiammazione del naso (rinite);
- se ha un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica in fase attiva, infiammazioni gastrointestinali);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 ha avuto in passato sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'uso di questo medicinale;
- se ha avuto in passato due o più episodi separati di sanguinamento o lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia/ulcera peptica ricorrente);
- se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAPROSSENE EG.

Prenda questo medicinale alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo per ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

Informi il medico prima di prendere questo medicinale nei seguenti casi:
- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), incluso il tipo specifico di FANS chiamati inibitori della COX-2. In questo caso l'assunzione di NAPROSSENE EG dovrebbe essere evitata;
- se soffre o se ha sofferto di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale o di malattie allergiche, in quanto possono manifestarsi crisi respiratorie (broncospasmo);
- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino (ulcera, emorragie o perforazioni gastrointestinali, colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se è anziano, in quanto aumenta la possibilità di lesioni o perdite di sangue allo stomaco o all'intestino. In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose giornaliera;
- se sta assumendo medicinali che possono causare problemi allo stomaco o all'intestino o medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NAPROSSENE EG);
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), pressione del sangue alta (ipertensione), problemi nel flusso di sangue alle gambe (malattia arteriosa periferica) o al cervello (malattia cerebrovascolare, ictus) o pensa di poter essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha la pressione sanguigna alta, alti livelli di colesterolo, diabete o se fuma). Informi il medico prima di usare NAPROSSENE EG in quanto può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, in quanto questo medicinale può aumentare il rischio di perdite di sangue;
- se soffre di problemi ai reni;
- se soffre di problemi al fegato: possono verificarsi insufficienza epatica, ittero, necrosi epatica, epatite fulminante (potenzialmente fatali);
- se manifesta un'alterazione della vista, in questi casi il medico le prescriverà una visita oculistica.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico nei seguenti casi:
- se manifesta reazioni allergiche (ipersensibilità, anafilassi). Questo rischio aumenta se ha già manifestato reazioni allergiche in seguito all'uso di medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), medicinali usati per abbassare la febbre (antipiretici) o medicinali antiinfiammatori non steroidei;
- se manifesta un qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all'intestino, in modo particolare sanguinamenti (emorragie) o lesioni (ulcere) dello stomaco o dell'intestino;
- se manifesta un disturbo della pelle caratterizzato da irritazione, lesioni o comparsa di vescicole.

Durante l'uso di questo medicinale, presti attenzione alle seguenti condizioni:
- questo medicinale può interferire con alcuni esami delle urine (determinazione dei 17-chetosteroidi e acido 5-idrossiindolacetico). Il medico la informerà sulla necessità di sospendere l'uso di questo medicinale 48 ore prima di sottoporsi a test della funzionalità delle ghiandole surrenaliche.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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

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

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con NAPROSSENE EG:
- **acido acetilsalicilico o altri FANS** (compresi inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2: COX-2);
- **aspirina/acido acetilsalicilico** per prevenire la formazione di coaguli del sangue;
- **medicinali idantoinici**, usati per il trattamento dell'epilessia, **barbiturici**, usati come sedativi, o **sulfamidici**, usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
- **propranololo e altri beta bloccanti**, medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi del cuore, perché il loro effetto può diminuire;
- **litio**, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili;
- **probenecid**, un medicinale usato per favorire l'eliminazione di acido urico con le urine;
- **metotrexato**, un agente chemioterapico, perché la sua tossicità può aumentare;
- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori, perché aumentano il rischio degli effetti tossici di NAPROSSENE EG allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti (es. warfarin)** o **antiaggreganti**, medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi, oppure **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**, medicinali usati nel trattamento della depressione, perché possono aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- **ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II o diuretici**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché NAPROSSENE EG può ridurne gli effetti. In questo caso il rischio di sviluppare problemi ai reni (insufficienza renale acuta) può aumentare se già è presente una funzione dei reni alterata (es: se è anziano o disidratato). In questo caso si rivolga al medico, in quanto è necessario assumere acqua e controllare la funzionalità dei reni;
- **altri farmaci a base di naproxene sodico**;
- **immunosoppressori (es. ciclosporina e tacrolimus)**, medicinali usati per evitare il rigetto di un organo trapiantato: i FANS aumentano il rischio di tossicità renale di questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda NAPROSSENE EG negli ultimi 3 mesi di gravidanza. in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Non dovrebbe assumere NAPROSSENE EG nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza in poi, NAPROSSENE EG può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Fertilità
NAPROSSENE EG può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

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

3. Come prendere NAPROSSENE EG

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

Assuma le compresse intere, con un po' di liquido e preferibilmente dopo i pasti.

Adulti
La dose raccomandata è compresa tra 500 e 1000 mg (1-2 compresse) al giorno, da assumere in una o due somministrazioni.
La dose raccomandata, in pazienti con peso normale, per il trattamento dell'artrite reumatoide o dei dolori medi delle articolazioni, è di 1000 mg (2 compresse) al giorno, da assumere in una o due somministrazioni.

Uso nei bambini di età inferiore ai 5 anni
Non è raccomandato l'uso di questo medicinale ai bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Uso nei bambini dai 5 ai 12 anni di età
La dose iniziale raccomandata è di 20 mg di naproxene per kg di peso corporeo al giorno, da assumere in una o in due somministrazioni.

Uso negli anziani
Il medico stabilirà la dose e valuterà se ridurre il dosaggio in questo caso.

Se prende più NAPROSSENE EG di quanto deve
In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi sonnolenza, bruciori di stomaco, difficoltà a digerire (dispepsia), nausea o vomito.
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere NAPROSSENE EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- sensazione di sete;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) che possono manifestarsi con: improvvisa riduzione della pressione del sangue (ipotensione grave), accelerazione o rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza insolite, sensazione di paura o di preoccupazione (ansia), agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione (da ostruzione laringea o da broncospasmo) o difficoltà ad ingoiare (deglutizione), prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi o alle palme delle mani, irritazione della pelle (orticaria) con o senza zone della cute gonfie e con prurito localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra (angioedema), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, colore blu violaceo della pelle (cianosi), abbondante sudorazione, nausea, vomito, dolori dovuti a crampi dell'addome, diarrea;
- febbre;
- perdita di capelli (alopecia), infiammazione della pelle esposta alla luce (dermatite da fotosensibilità), lesioni della pelle (sindrome di Lyell o necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson), comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema nodoso);
- alterazione dei test di funzionalità del fegato, colorazione gialla della pelle (ittero);
- disturbo dell'umore (depressione), difficoltà di concentrazione, senso di malessere, dolori ai muscoli (mialgia), debolezza muscolare, infezioni del sistema nervoso (meningite asettica), disordini cognitivi;
- alterazioni del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia, granulocitopenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- grave problema al cuore (scompenso cardiaco congestizio), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- infiammazione dei polmoni con accumulo di eosinofili (polmonite eosinofila), contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo), infiammazione degli alveoli polmonari (alveoliti), gonfiore della gola (edema della laringe), asma;
- aumento di glucosio nel sangue (iperglicemia), riduzione del glucosio nel sangue (ipoglicemia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- infiammazione del fegato (epatite grave) (potenzialmente fatale).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- disturbi della vista (disturbi del visus, papillite, papilledema), compromissione della visione, opacità corneale.

Altri effetti indesiderati:
- vomito, diarrea, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), disturbi della digestione (dispepsia), sensazione di bruciore dallo stomaco alla gola (pirosi), infiammazione dell'esofago (esofagite), stitichezza (stipsi, costipazione), bruciore di stomaco (pirosi gastrica), dolore addominale, nausea;
- infiammazione della bocca (stomatite), dolore alla parte alta dello stomaco (dolore epigastrico);
- mal di testa (cefalea), vertigine, sonnolenza, prurito, ronzio all'orecchio (tinnito), diminuzione dell'udito, gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), difficoltà a respirare (dispnea);
- infiammazioni e lesioni della bocca (stomatite ulcerativa), infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita di sangue con il vomito (ematemesi), emissione di feci scure (melena), ulcere, perforazioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, tossicità ai reni e al fegato (nefrotossicità, epatotossicità), reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) come irritazioni della pelle (eruzioni cutanee);
- peggioramento delle infiammazioni dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti);
- problema al cuore (insufficienza cardiaca);
- comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose);
- infarto del cuore, ictus;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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).

- emorragie allo stomaco o all'intestino (sanguinamento gastroenterico), colite. I disturbi allo stomaco possono essere ridotti assumendo il medicinale a stomaco pieno;
- irritazioni della pelle (rash cutanei, orticaria), lividi (ecchimosi), sudorazione, rottura dei capillari sotto la pelle (porpora);
- colorazione scura della cute (necrosi cutanea), aumentata sensibilità della cute alla luce in seguito all'applicazione di una sostanza (fotosensibilizzazione, inclusi pseudoporfiria o di epidermolisi bollosa);
- infiammazione dei reni (nefrite glomerulare, nefrite interstiziale), perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica), presenza di sangue nelle urine (ematuria), lesioni ai reni (necrosi papillare), accumulo di liquidi in diverse parti del corpo (ritenzione idrica), eccesso di potassio nel sangue (iperpotassiemia), problemi ai reni (insufficienza renale);
- sensazione di testa vuota, disturbi del sonno (insonnia), convulsioni, difficoltà di concentrazione, confusione e stordimento.

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

5. Come conservare NAPROSSENE EG

Conservi 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.

Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C.

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 NAPROSSENE EG
- Il principio attivo è naproxene: 1 compressa contiene 500 mg di naproxene.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, polietilenglicole, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di NAPROSSENE EG e contenuto della confezione
Astuccio contenente 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l. - Via G. Pascoli 1 - 20064 Gorgonzola (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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