Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Naproxene sodico HCS 550 mg compresse rivestite con film

Naproxene sodico

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. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Naproxene sodico HCS e a cosa serve

Naproxene sodico HCS contiene come principio attivo naproxene sodico, una sostanza appartenente al gruppo di medicinali chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Naproxene sodico HCS è utilizzato per:
- il trattamento del dolore da lieve a moderato,
- il trattamento sintomatico dell'artrite reumatoide (infiammazione delle articolazioni, comprese quelle delle mani e dei piedi, con gonfiore e dolore), osteoartrite (disturbo cronico che causa danni alla cartilagine), attacchi acuti di gotta e spondilite anchilosante (infiammazione che colpisce le articolazioni del colonna vertebrale),
- il sollievo dal dolore mestruale,
- sollievo dal dolore da emicrania acuta,
- trattamento del dolore dovuto a sanguinamento associato ad un inserimento di dispositivo intrauterino (IUD).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Naproxene sodico HCS

Non prenda Naproxene sodico HCS:
- se è allergico al naproxene sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto difficoltà a respirare (asma bronchiale), rash (orticaria) o infiammazione della

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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

mucosa nasale (rinite) durante l'assunzione di acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, antireumatici non steroidei);
- se attualmente soffre o ha sofferto in più di un'occasione di: un'ulcera o sanguinamento dallo stomaco o dal duodeno;
- se ha avuto episodi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale durante l'assunzione di FANS;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- se è al terzo trimestre di gravidanza;
- se soffre di colite ulcerosa (una malattia intestinale);
- se soffre di grave insufficienza epatica (alterazioni epatiche) o di insufficienza renale (alterazioni del rene);
- se sta assumendo altri medicinali di questo tipo (farmaci antinfiammatori non steroidei).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Naproxene sodcio HCS.

- È importante utilizzare la dose efficace più bassa per la durata minima necessaria per controllare i sintomi.
- Se ha avuto o sviluppa un'ulcera, un'emorragia o una perforazione nello stomaco o nel duodeno, che può manifestarsi con dolore addominale grave o persistente e/o con feci di colore nero, o anche senza precedenti sintomi premonitori.
- Se ha avuto in precedenza sanguinamento gastrico o duodenale o ha avuto una perforazione dell'apparato digerente durante l'assunzione di un farmaco antinfiammatorio non steroideo.
- Questo rischio aumenta quando dosi elevate e trattamenti prolungati sono utilizzati in pazienti con storia di ulcera peptica e negli anziani. In questi casi il medico valuterà la possibilità di associare agenti protettivi per lo stomaco.
- Se ha o ha avuto problemi di stomaco, poiché Naproxene sodico HCS può causare irritazione allo stomaco, sanguinamento o ulcere. Il medico le consiglierà la dose più appropriata.
- Se soffre di morbo di Crohn o di colite ulcerosa, in quanto il medicinale Naproxene sodico HCS può peggiorare queste condizioni.
- Se soffre di asma o di disturbi allergici (come rinite o polipi nasali), poiché Naproxene sodico HCS può causare difficoltà respiratorie (broncospasmo).
- Se ha gravi problemi ai reni, al fegato o al cuore.
- Se sta assumendo contemporaneamente medicinali che alterano la coagulazione del sangue o aumentano il rischio di ulcere, come anticoagulanti orali o agenti antipiastrinici di tipo acido acetilsalicilico. Deve anche consultare il medico circa l'uso di altri medicinali che possono aumentare il rischio di tali sanguinamenti come i corticosteroidi e gli antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.
- Se ha o pensa di avere un'infezione, poiché Naproxene sodico HCS può nascondere i tipici segni e sintomi dei processi infettivi.
- Se durante il trattamento con Naproxene sodico HCS avverte dolore allo stomaco e/o osserva le feci che appaiono con colorazione nera, è necessario interrompere l'assunzione di Naproxene sodico HCS.
- Se soffre di disturbi della vista durante il trattamento.
- Questo medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sale e una storia di problemi digestivi.

Naproxene sodico HCS può rendere più difficile la gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Medicinali come Naproxene sodico HCS possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e con trattamento prolungato. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Se hai problemi cardiaci, una storia di ictus o se pensa di essere a rischio per queste condizioni (per es., pressione alta, diabete, colesterolo alto o fumo), deve chiedere al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Inoltre, questo tipo di medicinali può generare ritenzione di liquidi, specialmente in pazienti con insufficienza cardiaca e/o pressione alta (ipertensione).

Altri medicinali e Naproxene sodico HCS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non necessitano di prescrizione medica.

Come risultato dell'interazione con alcuni altri medicinali, l'effetto di Naproxene sodico HCS o di questi medicinali può essere aumentato o diminuito. Questo si verifica con:
- medicinali usati per neutralizzare l'acidità di stomaco (antiacidi o colestiramina),
- medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue (warfarin),
- medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (aspirina/acido acetilsalicilico),
- medicinali usati per trattare il diabete (sulfonilurea),
- medicinali usati per trattare l'epilessia (derivati dell'idantoina),
- medicinali usati per trattare la pressione alta (antagonisti del recettore dell'angiotensina o bloccanti e diuretici),
- medicinali che aumentano la minzione (furosemide),
- medicinali usati per trattare i disturbi mentali (litio),
- medicinali usati per il trattamento di malattie maligne (metotressato),
- medicinali usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione articolare (steroidi e corticosteroidi).

Naproxene sodico HCS con cibi e bevande
Prenda le compresse con una quantità sufficiente di liquido preferibilmente con il cibo.

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

Naproxene sodico HCS non deve essere assunto durante la gravidanza,il parto, o l'allattamento,

Poiché la somministrazione di medicinali come il naproxene è stata associata ad un aumentato rischio di anomalie congenite, non è raccomandata la somministrazione del medicinale durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza se non strettamente necessario. In questi casi il dosaggio e la durata devono essere limitati al minimo possibile.

Nel terzo trimestre la somministrazione di Naproxene sodico HCS è controindicata.

Le donne in età fertile devono tenere conto del fatto che i medicinali come il naproxene sono stati associati ad una ridotta capacità di concepire.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Naproxene sodico HCS deve essere utilizzato con cautela nei pazienti la cui occupazione richiede attenzione e che hanno notato vertigini o anomalie visive durante il trattamento con questo medicinale.

Naproxene sodico HCS contiene sodio
Questo medicinale contiene 2,17 mmoli (o 50,00 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in quei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Naproxene sodico HCS

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

Adulti e bambini sopra i 16 anni di età

La dose giornaliera usuale è 1 o 2 compresse (550 mg o 1100 mg di naproxene sodico). La dose iniziale raccomandata è 1 compressa (550 mg di naproxene sodico) seguita da mezza compressa (275 mg di naproxene sodico) ogni 6 - 8 ore, a seconda della gravità delle condizioni. Il medico potrebbe modificare questo dosaggio.

Artrite reumatoide, osteoartrite, spondilite anchilosante
La dose iniziale raccomandata è 550 mg di naproxene sodico (1 compressa) due volte al giorno (la mattina e la sera) o 1100 mg di naproxene sodico (2 compresse) assunte una volta al giorno.

Attacchi acuti di gotta
La dose iniziale raccomandata è 825 mg di naproxene sodico (1 compressa e mezza), seguita da 275 mg di naproxene sodico (mezza compressa) ogni 8 ore fino a che l'attacco non diminuisce.

Dismenorrea (dolore mestruale)
La dose iniziale raccomandata è 550 mg di naproxene sodico (1 compressa), seguita da 275 mg di naproxene sodico (mezza compressa) ogni 6-8 ore se necessario.

Emicrania
La dose iniziale raccomandata è 825 mg di naproxene sodico (1 compressa e mezza) ai primi sintomi, seguita da 275 mg di naproxene sodico (mezza compressa) dopo mezz'ora.

Menorragia (dolore associato ad un eccessivo flusso mestruale)
La dose iniziale raccomandata giornaliera è tra 825 mg di naproxene sodico (1 compressa e mezza) e 1375 mg di naproxene sodico (2 compresse e mezza) divisa in due dosi, seguita da una dose giornaliera tra 550 mg di naproxene sodico (1 compressa) e 1100 mg di naproxene sodico (2 compresse) divise in due dosi, per un periodo massimo di quattro giorni.

Bambini e adolescenti sotto i 16 anni di età
Naproxene sodico HCS non è inteso per l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età.

Anziani
La dose deve essere ridotta nei pazienti anziani e deve essere utilizzata la dose efficace più bassa per il periodo più breve possibile. Consulti il medico o il farmacista.

Pazienti con insufficienza renale e/o insufficienza epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Nei pazienti con insufficienza renale o epatica da lieve a moderata la dose deve essere ridotta e deve essere utilizzata la dose efficace più bassa per il periodo più breve possibile. Consulti il medico o il farmacista.

Metodo di somministrazione
Questo medicinale viene somministrato per via orale.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Ingerire la compressa intera con un bicchiere d'acqua e preferibilmente con il cibo.
Prenda sempre la dose efficace più bassa.

Se prende più Naproxene sodico HCS di quanto deve
Se ha preso più Naproxene sodico HCS di quanto deve, informi immediatamente al medico o al farmacista. I sintomi da sovradosaggio sono caratterizzati da sonnolenza, bruciore di stomaco, indigestione, nausea, vomito e, in alcuni casi, convulsioni. In caso di sovradosaggio accidentale o volontario, deve essere eseguita una lavanda gastrica e deve essere stabilito un trattamento sintomatico. La somministrazione rapida di 50-100 g di carbone attivo come sospensione acquosa riduce l'assorbimento del medicinale.

Se dimentica di prendere Naproxene sodico HCS
Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.
Prenda il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere il medicinale all'orario previsto, la prenda non appena se ne ricorda.

Se interrompe il trattamento con Naproxene sodico HCS
Se prende il naproxene sodico per il sollievo dal dolore a breve termine, è possibile interrompere in modo sicuro l'assunzione non appena non ne ha più bisogno. Quando viene prescritto un trattamento a lungo termine, è necessario consultare il medico prima di interrompere il trattamento.

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.

Possono verificarsi effetti indesiderati durante il trattamento con questo medicinali, con una frequenza molto rara (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Patologie gastrointestinali: gli effetti indesiderati più comuni osservati con naproxene sodico sono di natura gastrointestinale (che colpisce lo stomaco e l'intestino).
Possono verificarsi infiammazione, sanguinamento (in alcuni casi fatale, soprattutto negli anziani), ulcera peptica, perforazione e ostruzione del tratto gastrointestinale superiore o inferiore (tratto digestivo). Ci sono stati casi di esofagite (infiammazione dell'esofago), gastrite (infiammazione del rivestimento dello stomaco), pancreatite (infiammazione del pancreas), stomatite (infiammazione della mucosa orale) e peggioramento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn. Ci sono stati anche casi di acidità di stomaco, dispepsia (disturbi della digestione), disturbi addominali, nausea, vomito, diarrea, stitichezza, flatulenza (gas), ematemesi (vomito di sangue) e melena (feci nerastre).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Patologie del sistema emolinfopoietico: agranulocitosi (aumento/diminuzione di alcuni globuli bianchi), anemia aplastica ed emolitica (ridotto numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue), eosinofilia (aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue), leucopenia (diminuzione del numero di leucociti nel sangue), trombocitopenia (diminuzione della conta piastrinica).

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche (grave reazione allergica), edema angioneurotico (gonfiore della pelle, della mucosa e dei visceri).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ipercalcemia (aumento della concentrazione di calcio nel sangue).

Disturbi psichiatrici: difficoltà di concentrazione, depressione, disturbi del sonno.

Patologie del sistema nervoso: vertigini, sonnolenza, mal di testa, disfunzione cognitiva, meningite asettica (infiammazione delle meningi), convulsioni, insonnia.

Patologie dell'occhio: disturbi visivi, opacità corneale, papillite ottica (infiammazione della papilla), neurite retrobulbare (infiammazione del nervo ottico) e papilledema.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: disturbi dell'udito, tinnito (ronzio nelle orecchie), perdita dell'udito (diminuzione dell'udito).

Patologie cardiache: palpitazioni, insufficienza cardiaca congestizia (incapacità del cuore di svolgere la sua funzione di pompaggio), ipertensione (pressione alta). Farmaci come il naproxene sodico possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di infarto miocardico o ictus.

Patologie vascolari: vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), edema.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: asma, polmonite eosinofila, dispnea (mancanza di respiro), edema polmonare.

Infezioni e infestazioni: meningite asettica.

Patologie epatobiliari: epatite (infiammazione del fegato), ittero (ingiallimento della pelle).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: sanguinamento della pelle, prurito, emorragia capillare, eruzioni cutanee, sudorazione, perdita di capelli, desquamazione della pelle, lichen planus (malattia cutanea costituita da piccoli noduli), reazione consistente in vescicole di pus, arrossamento della pelle, lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune con segni cutanei tipici, eruzione cutanea e arrossamento della pelle), reazioni vesciche molto gravi come la sindrome di Stevens-Johnson (rash cutaneo simile alla mappa) e necrolisi epidermica tossica, allergia, reazioni di fotosensibilità compresi casi rari in cui la pelle un aspetto della porfiria cutanea tarda, pseudoporfiria (enzimi epatici difettosi) o epidermolisi bollosa. Se si verificano fragilità cutanea, vesciche o altri sintomi indicativi di pseudoporfiria, il trattamento e il monitoraggio del paziente devono essere interrotti.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: dolore muscolare, affaticamento muscolare.

Patologie renali e urinarie: sangue nelle urine, nefrite interstiziale (infiammazione renale con scolorimento marrone-giallastro), sindrome nefritica, malattia renale, insufficienza renale, necrosi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

papillare renale (morte delle cellule che formano papille renali a seguito di alterazione del metabolismo).

Patologie del sistema riproduttivo e della mammella: infertilità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: malessere, piressia (brividi e febbre), sete, mal di gola.

Esami diagnostici: valori anomali del test di funzionalità epatica, aumento della creatinina sierica, iperpotassiemia.

I medicinali come il naproxene sodico possono raramente essere associati a danno epatico (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Se si manifestano effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naproxene sodico HCS

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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Naproxene sodico HCS
- Il principio attivo è naproxene sodico. Ogni compressa rivestita con film contiene 550 mg di naproxene sodico, equivalente a 550 mg di naproxene.
- Gli altri ingredienti sono povidone K30, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, nel nucleo della compressa e ipromellosa, diossido di titanio (E171), macrogol 8000 e carminio indaco (E132) nel rivestimenot della compressa. Vedere paragrafo 2 "Naproxene sodico HCS contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Naproxene sodico HCS e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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

Le compresse sono compresse blu rivestite con film ovali, leggermente biconvesse, segnate su un lato. Dimensioni: 18 x 8 mm.
La compressa può essere divisa in parti uguali.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in scatole contenenti 10 x 1, 16 x 1, 30 x 1, 40 x 1 e 60 x 1 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Spagna	Naproxeno sódico TAD
Austria	Naproxen HCS
Belgio	Naproxen Krka
Italia	Naproxene sodico HCS
Irlanda	Naproxen sodium Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).