

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Anapran neo, 220 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY


1 tabletkę powlekana zawiera 220 mg naproksenu sodowego (*Naproxenum natricum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna w ilości 17,32 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki barwy niebieskiej, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe, grawerowane znakiem .

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, w tym bóle mięśni, stawów, bóle głowy, bóle zębów,
- bolesne miesiączkowanie,
- gorączka różnego pochodzenia,
- łagodzenie objawów przeziębienia i grypy (ból, gorączka).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 16 lat: doustnie 220 mg co 8 do 12 godzin lub 440 mg jako pierwsza dawka, a następnie 220 mg po 12 godzinach i dalej co 12 godzin w razie potrzeby.

Pacjenci od 16 do 65 lat: nie należy stosować więcej niż 660 mg na dobę.

Pacjenci powyżej 65 lat: nie należy stosować więcej niż 440 mg na dobę.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 10 dni w leczeniu bólu i dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki, bez konsultacji z lekarzem.

##### *Dzieci i młodzież*

Dzieci poniżej 16 lat nie powinny stosować produktu leczniczego Anapran neo, chyba że lekarz zleci inaczej.

Dawkowanie u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca

U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca może być konieczne zmniejszenie dawki.

Należy podawać najmniejsze skuteczne dawki produktu leczniczego.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłkach.

### 4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami astmy oskrzelowej, nieżyty nosa, polipów nosa lub pokrzywki.
- Czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez krwawienia.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Skaza krwotoczna.
- Trzeci trymestr ciąży.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Anapran neo nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi naproksen, ponieważ w lekach tych występuje ta sama substancja czynna.

Naproksenu nie należy stosować również jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z lekami z grupy selektywnych inhibitorów COX-2 i glikokortykosteroidami ze względu na zwiększenie ryzyka ciężkich działań niepożądanych.

Pacjenci leczeni długotrwale niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) powinni być poddawani regularnej kontroli lekarskiej, mającej na celu monitorowanie działań niepożądanych.

U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje, które mogą nawet prowadzić do zgonu.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

U pacjentów z chorobami układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna) niesteroidowe leki przeciwzapalne należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności, gdyż może dojść do nasilenia objawów.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe naproksen może maskować objawy zakażenia i utrudniać diagnozę choroby.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.

U pacjentów stosujących naproksen bardzo rzadko mogą wystąpić nieprawidłowości we wskaźnikach badań laboratoryjnych (np. próbach wątrobowych), jednak nie obserwowano objawów toksyczności.

Po zastosowaniu naproksenu obserwowano ciężkie reakcje niepożądane dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę i zapalenie wątroby (niektóre przypadki zapalenia wątroby zakończyły się zgonem).

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Należy to uwzględnić podczas określania czasu krwawienia.

#### *Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe*

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Mimo, że z danych wynika, że przyjmowanie naproksenu sodowego w dawce dobowej 1100 mg wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające, aby zdecydowanie określić wpływ małych dawek naproksenu sodowego (od 220 mg/dobę do 660 mg/dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

U części pacjentów naproksen może powodować obrzęki; stosowanie produktu leczniczego u pacjentów z obrzękami z innych przyczyn wymaga zachowania ostrożności.

#### *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*

Naproksen i jego metabolity wydalone są głównie (95%) przez nerki. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy stosować naproksen ostrożnie. Należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z klirens kreatyniny poniżej 30 ml/minutę.

U niektórych pacjentów, przed rozpoczęciem stosowania naproksenu i w trakcie leczenia należy kontrolować czynność nerek. Dotyczy to szczególnie osób z zaburzonym przepływem nerkowym, wynikającym ze zmniejszenia objętości pozakomórkowej, marskości wątroby, ograniczenia podaży sodu, zastoinowej niewydolności serca i chorób nerek w wywiadzie. Do tej grupy należą niektórzy pacjenci w podeszłym wieku, u których mogą występować zaburzenia czynności nerek oraz pacjenci stosujący leki moczopędne. U tych pacjentów należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej, aby zapobiegać nadmiernemu gromadzeniu metabolitów naproksenu.

#### *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby*

U osób z alkoholową marskością wątroby, a prawdopodobnie i z innymi postaciami marskości całkowite stężenie naproksenu w surowicy ulega zmniejszeniu, lecz stężenie frakcji wolnej zwiększa się. U osób tych należy stosować najmniejsze skuteczne dawki naproksenu.

#### *Hematologia*

W trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających naproksen należy uważnie obserwować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub otrzymujących leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol). U pacjentów tych zwiększa się ryzyko krwawienia.

#### *Reakcje anafilaktyczne*

U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Reakcje anafilaktyczne mogą dotyczyć zarówno pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym naproksen), jak i pacjentów bez nadwrażliwości. Mogą także wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, astmą oskrzelową, nieżytem i polipami nosa w wywiadzie.

Reakcje anafilaktoidalne, podobnie jak anafilaktyczne mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

#### *Steroidy*

Zmniejszanie dawki steroidów lub ich odstawienie powinno odbywać się powoli i wymaga uważnej obserwacji pacjenta ze względu na ewentualne działania niepożądane, w tym niewydolność kory nadnerczy i zaostrzenie objawów zapalenia stawów.

#### *Wpływ na narząd wzroku*

U osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne rzadko obserwowano zaburzenia oka takie, jak zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, jednak nie udało się ustalić związku przyczynowo-skutkowego. Wystąpienie jakichkolwiek dolegliwości dotyczących oka podczas leczenia naproksenem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.

#### *Reakcje skórne*

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości.

#### *Toczeń rumieniowaty układowy i mieszane choroby tkanki łącznej*

U pacjentów z toczeniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Ze względu na zawartość laktozy, lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Anapran neo jako leku przeciwbólowego i przeciwgorączkowego przed ukończeniem 16 lat.

Dopuszczalne jest stosowanie naproksenu u dzieci powyżej 5 lat w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów – tylko pod kontrolą lekarza.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### *Leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego, cholestyramina*

Stosowanie leków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego, cholestyraminy lub pokarmu może opóźnić wchłanianie naproksenu, ale nie zmienia całkowitej ilości wchłoniętego produktu leczniczego.

#### *Warfaryna, heparyna*

Jednoczesne stosowanie NLPZ i warfaryny lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza, ponieważ NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia.

#### *Hydantoina, leki przeciwzakrzepowe, sulfonamidy, pochodne sulfonylomocznika*

Naproksen silnie wiąże się z białkami osocza i dlatego pacjentów przyjmujących równocześnie hydantoinę, leki przeciwzakrzepowe lub sulfonamidy należy obserwować ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania tych leków.

W badaniach klinicznych nie obserwowano interakcji pomiędzy naproksenem i lekami przeciwzakrzepowymi oraz pochodnymi sulfonylomocznika. Mimo to należy zachować ostrożność, gdyż obserwowano interakcje z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

#### *Furosemid i inne leki moczopędne*

Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają moczopędne działanie furosemidu i niektórych innych leków moczopędnych.

#### *Leki zmniejszające ciśnienie krwi*

NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków zmniejszających ciśnienie krwi (m.in. propranololu i innych leków betaadrenolitycznych). Mogą również zwiększyć ryzyko wystąpienia niewydolności nerek związanej ze stosowaniem inhibitorów konwertazy angiotensyny.

#### *Lit*

Naproksen zmniejsza wydalanie litu, prowadząc do zwiększenia stężenia litu w osoczu.

#### *Probenecyd*

Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i znacząco wydłuża jego okres półtrwania.

#### *Metotreksat*

Naproksen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu, prowadząc do zwiększenia jego działania toksycznego.

#### *Glikozydy nasercowe*

Naproksen może zwiększać objawy niewydolności serca oraz zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu w wyniku zmniejszenia przesączenia kłębuszkowego.

#### *Cyklosporyna, takrolimus*

Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i cyklosporyny lub takrolimusu zwiększa ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

#### *Mifepryston*

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w okresie 8 do 12 dni od podania mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność.

#### *Zydowudyna*

Istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie NLPZ i zydowudyną.

#### *Glikokortykosteroidy*

Jednoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikokortykosteroidów może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

#### *Inne NLPZ*

Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### *Antybiotyki z grupy chinolonów*

U pacjentów przyjmujących jednocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i antybiotyki z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

#### *Leki przeciwplatek i inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny*

Leki przeciwplatek i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, podane jednocześnie z naproksemem mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

#### *Kwas acetylosalicylowy*

Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień, osłabia wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na aktywność płytek krwi, co może trwać do kilku dni po zaprzestaniu stosowania naproksenu. Znaczenie kliniczne tego działania nie jest znane.

#### **Wpływ na wskaźniki badań laboratoryjnych**

Zaleca się, by badanie czynności kory nadnerczy wykonywać co najmniej 48 godzin od podania ostatniej dawki naproksenu, gdyż naproksen może zaburzać wyniki wskaźników laboratoryjnych.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Naproxen powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Z tego względu stosowanie produktu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży produkt leczniczy można stosować tylko wówczas, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

##### Karmienie piersią

Naproxen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania produktu leczniczego Anapran neo może zmniejszyć się zdolność do reagowania na bodźce zewnętrzne oraz mogą wystąpić zaburzenia koordynacji ruchowej (senność, zawroty głowy, bezsensowność lub depresja). W przypadku wystąpienia tych lub podobnych działań niepożądanych należy zachować ostrożność wykonując czynności wymagające koncentracji.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, niestrawność, zgaga, wzdęcia, bóle brzucha.

Niezbyt często: wymioty, zaparcia, biegunka, dyskomfort brzuszny.

Rzadko: krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem i perforacją lub bez), krwawe wymioty, smoliste stolce.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka lub jelit.

Częstość nieznana: nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: żółtaczka, zapalenie wątroby.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypki skórne, świąd, pokrzywka.

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, toczeń rumieniowaty układowy, reakcje przypominające pęcherzycę, pęcherzowe oddzielenie się naskórka, plamica, wybroczyny, skaza krwotoczna, nadmierne pocenie, porfiria, pseudoporfiria.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: niewydolność nerek.

Bardzo rzadko: kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, białkomocz, hiperkaliemia, zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, martwica brodawek nerkowych.

### Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: bezsenność.

Bardzo rzadko: depresja.

Częstość nieznana: dezorientacja, omamy, zaburzenia marzeń sennych.

### Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie.

Niezbyt często: ospałość, senność.

Bardzo rzadko: drgawki, zaburzenia snu, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, zaburzenia koncentracji i funkcji poznawczych.

Częstość nieznana: parestezje.

### Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: duszność, obrzęki, kołatanie serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

Częstość nieznana: zastoinowa niewydolność serca.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ, szczególnie długotrwale w dużych dawkach może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

### Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: neutropenia, małopłytkowość, granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

### Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienia rogówki, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

### Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu, w tym niedosłuch.

### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle lub osłabienie mięśni.

### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem.

### Ciąża, połóg i okres okołoporodowy

Bardzo rzadko: wywołanie porodu.

### Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne

Bardzo rzadko: zamknięcie przewodu tętniczego.

### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: zaburzenia płodności u kobiet.

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: obrzęki obwodowe, gorączka.

Bardzo rzadko: nadmierne pragnienie, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie przełyku, złe samopoczucie.

#### Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9. Przedawkowanie**

Znaczne przedawkowanie naproksenu może powodować senność, zgagę, niestrawność, nudności lub wymioty, zaburzenia czynności nerek.

U kilku pacjentów występowały drgawki, ale nie wiadomo czy były one związane z zażyciem naproksenu. Nie jest znana dawka produktu leczniczego zagrażająca życiu.

W razie przypadkowego lub celowego spożycia znacznych ilości naproksenu, należy usunąć zażyty produkt leczniczy z żołądka i zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące czynności życiowe. Badania na zwierzętach dowodzą, że natychmiastowe podanie węgla aktywowanego w odpowiedniej dawce znacząco zmniejsza wchłanianie produktu leczniczego.

Z uwagi na znaczne wiązanie produktu leczniczego z białkami hemodializa nie zmniejsza stężenia naproksenu w osoczu. Jednak może być ona konieczna w przypadku wystąpienia niewydolności nerek po zażyciu naproksenu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne. Pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M 01 AE 02

Produkt leczniczy Anapran neo zawiera naproksen sodowy.

Naproksen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego polega na zahamowaniu aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, co prowadzi do hamowania syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów.

Produkt leczniczy może być stosowany jako środek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy.

Działanie przeciwzapalne naproksenu powoduje objawową poprawę w chorobach reumatycznych. Naproksen podany w postaci soli sodowej jest wchłaniany z przewodu pokarmowego szybciej niż wolny kwas, co czyni tę postać szczególnie przydatną w sytuacjach, gdy produkt leczniczy podawany jest w celu uzyskania szybkiego działania przeciwbólowego. Z uwagi na to, że po wchłonięciu związek obecny jest w płynach ustrojowych jako anion, działanie soli sodowej jest praktycznie identyczne jak działanie wolnego kwasu.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Naproksen sodowy jest wchłaniany prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. Stężenie produktu leczniczego, podawanego w małych dawkach zwiększa się liniowo wraz z dawką, jednak po podaniu



dużych dawek zwiększenie stężenia naproksenu jest nieliniowe. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po około 1 godzinie od doustnego podania naproksenu sodowego, a działanie przeciwbólowe występuje po 20 minutach. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie naproksenu. Naproksen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza.

Okres półtrwania naproksenu u osób zdrowych wynosi od 12 do 15 godzin, co pozwala na osiągnięcie stanu równowagi w ciągu 3 dni od początku leczenia, podczas stosowania produktu leczniczego 2 razy na dobę.

Do jam stawowych naproksen przenika stosunkowo powoli; 3 do 4 godzin od podania jednorazowej dawki produktu leczniczego stężenie w płynie synowialnym wynosi 50% stężenia w surowicy, zaś w 15 godzinie - ok. 74%. Również eliminacja naproksenu z jam stawowych jest powolna. Stan stacjonarny stężenia naproksenu w płynie maziowym ustala się po około 7 dniach stosowania.

Naproksen jest metabolizowany w wątrobie do 6-desmetylonaproksenu oraz ulega sprzężaniu z kwasem glukuronowym; oba metabolity nie wykazują aktywności farmakologicznej. Produkt leczniczy jest wydalany głównie w moczu w postaci sprzężonej. W postaci nie zmienionej ulega wydalaniu poniżej 10% podanej dawki produktu leczniczego.

U dzieci okres półtrwania naproksenu nie różni się od wartości ustalonej dla dorosłych.

Niewydolność wątroby i nerek może w znaczący sposób wpływać na szybkość eliminacji naproksenu.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak doniesień na temat kancerogenności naproksenu u szczurów.

Naproksen podawany zwierzętom w dawkach 6-krotnie przekraczających zwykle stosowane u ludzi nie wpływał na funkcje rozrodcze i płodność szczurów, królików i myszy.

Naproksen może powodować utrudnienie i opóźnienie porodu u szczurów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna (101)

Powidon (30)

Talk

Magnezu stearynian

Hydroksypropyloceluloza (niskopodstawiona)

Laktoza jednowodna

Kwas stearynowy

Hypromeloza (E 5)

Makrogol (8000)

Opaspray K-1R-4210A.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium po 10 tabletek powlekanych.

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 2 blistry.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,  
05-152 Czosnów

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9067

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 listopada. 2001 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 września 2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**