

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Proxen® compresse rivestite con film

Grünenthal Pharma AG

Che cos'è Proxen compresse rivestite con film e quando si usa?

Proxen (principio attivo: naprossene) esercita un'azione antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Il medico prescrive Proxen per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nelle malattie reumatiche infiammatorie e degenerative, come, ad es., l'artrosi o le poliartriti croniche, contro il dolore infiammatorio dovuto agli attacchi di gotta, contro il dolore dovuto a ferite, interventi chirurgici o odontoiatrici, oppure contro i dolori mestruali.

Quando non si può assumere Proxen compresse rivestite con film?

Non deve prendere Proxen compresse rivestite con film

- se è allergico a uno dei componenti o se, in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, ha avuto affanno o reazioni cutanee simi-allergiche;
- nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o pregresse o in caso di emorragie gastriche/intestinali, con almeno due episodi di ulcerazione o emorragia,
- se in passato ha avuto emorragie gastriche e intestinali (ad esempio, perforazione dello stomaco o dell'intestino), dovute a una terapia con antinfiammatori non steroidei;
- alla presenza d'infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di grave compromissione funzionale del fegato o delle reni;
- in caso di grave insufficienza cardiaca;
- per il trattamento del dolore in seguito a intervento di bypass coronarico sul cuore (impiego della macchina cuore-polmone);
- in caso di alterazioni non definite dell'emopoiesi;
- in caso di emorragie cerebrali.
- Proxen compresse rivestite con film non deve essere usato nei bambini sotto 12 anni; vedere anche rubrica «Come usare Proxen compresse rivestite con film?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Proxen compresse rivestite con film?

Durante il trattamento con Proxen possono comparire ulcere a carico della mucosa della parte superiore del tratto gastrointestinale, raramente emorragie o, in casi isolati, perforazioni (perforazione gastrica o intestinale). Tali complicazioni possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il medico le prescrive la minima dose efficace per il minor tempo possibile. Si rivolga al suo medico se ha dolori allo stomaco e crede che questi possano essere in rapporto con l'assunzione del medicamento.

Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori COX-2, è stato dimostrato un aumento del rischio d'infarto cardiaco e ictus cerebrale in caso di assunzione di alte dosi e/o di impiego prolungato. Non è noto se tale rischio aumentato riguardi anche Proxen. Se ha già avuto un infarto cardiaco, un ictus cerebrale o una trombosi venosa, o se ha fattori di rischio (come pressione arteriosa elevata, diabete, alti livelli di grassi nel



sangue, abitudine al fumo), il suo medico deciderà se può continuare a prendere Proxen.

In ogni caso, informi il suo medico.

Il dolore al petto è stato segnalato con l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Proxen, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Proxen può compromettere la funzione delle reni; ciò può essere causa di un aumento della pressione arteriosa e/o di un accumulo di liquido (edemi). Informi il suo medico se ha una malattia del cuore o dei reni, se prende medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE o bloccanti del recettore dell'angiotensina) e in caso di perdita eccessiva di liquidi (ad es. intensa sudorazione).

Sono state riportate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Il rischio più alto di tali reazioni sembra essere all'inizio della terapia. Se sviluppa un'eruzione cutanea, inclusa febbre, lesioni della mucosa, vesciche o qualsiasi altro segno di allergia, deve interrompere l'uso di Proxen e consultare immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere paragrafo «Quali effetti collaterali può avere il Proxen compresse rivestite con film?»).

Se compaiono disturbi della vista durante il trattamento con Proxen, si sottoponga a una visita oculistica.

L'assunzione di Proxen può avere effetti sulla febbre e sull'infiammazione, fino a rendere questi sintomi irriconoscibili.

Proxen può inibire temporaneamente la funzione delle piastrine e quindi la coagulazione del sangue.

In caso d'impiego prolungato e non conforme all'uso previsto di alte dosi di analgesici può comparire mal di testa, che non deve essere trattato aumentando le dosi del medicamento.

L'uso di FANS e il consumo contemporaneo di alcol possono potenziare gli effetti collaterali del principio attivo, soprattutto quelli a carico del tratto gastrointestinale e del sistema nervoso centrale.

L'uso di Proxen può ostacolare l'inizio di una gravidanza. Informi il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se ha difficoltà a restare incinta.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Proxen compresse rivestite con film contiene lattosio. Se soffre di rari problemi congeniti quali l'intolleranza al galattosio, l'intolleranza al lattosio o il malassorbimento di glucosio-galattosio, chieda consiglio al suo medico.

Inoltre, è richiesta prudenza nei pazienti con

- disturbi gastrointestinali attuali o nella storia clinica. Interrompa subito il trattamento se compaiono sanguinamenti o ulcere gastrointestinali;
- compromissione renale;
- alterazioni della funzione del fegato;
- disturbi dell'emopoiesi, disturbi della coagulazione;
- accumulo di liquidi o gonfiore della pelle e delle mucose, asma, raffreddore e/o polipi nasali. Se soffre di asma o se in passato, dopo l'assunzione di aspirina o di altri analgesici o antireumatici, ha avuto reazioni simili all'asma, rinite acuta, infiammazioni della mucosa nasale o polipi della mucosa nasale, informi il suo medico;
- pressione arteriosa elevata e insufficienza cardiaca.

I pazienti anziani devono essere seguiti regolarmente dal medico, perché gli effetti collaterali gravi si manifestano con maggiore frequenza in questa categoria di pazienti (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Proxen?»).

In caso di assunzione prolungata di Proxen sono necessari controlli regolari degli indici epatici, della funzione renale e del quadro ematologico.



In caso di assunzione prolungata di Proxen è necessario controllare regolarmente i valori del fegato, la funzione renale e il quadro ematologico.

Interazioni con altri medicinali

Proxen può interagire con molti medicinali, come glucocorticoidi, anticoagulanti cumarinici (utilizzati per inibire la coagulazione del sangue), antidiabetici orali come sulfoniluree (medicamenti utilizzati per il trattamento del diabete), medicinali utilizzati per il trattamento delle crisi convulsive come fenitoina, digossina (un medicamento che rinforza il cuore), antiacidi (medicamenti utilizzati contro l'eccessiva acidità di stomaco), acido acetilsalicilico o altri antireumatici non steroidei, antibiotici sulfonamidici, probenecid (un medicamento usato nel trattamento della gotta), metotrexato (un medicamento impiegato nel trattamento dell'artrite reumatoide e di diversi tipi di tumore), betabloccanti inibitori ACE e bloccanti del recettore dell'angiotensina (medicamenti utilizzati, tra l'altro, contro la pressione arteriosa elevata), furosemide (diuretico), ciclosporina (un medicamento impiegato per impedire il rigetto dei trapianti e nel trattamento di malattie reumatiche), determinati antidepressivi come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina). Informi il suo medico se assume o usa uno di sopra menzionati medicinali.

Preparati a base di litio (medicamenti utilizzati per il trattamento delle malattie psichiche). Faccia controllare i livelli di litio nel sangue.

Diuretici risparmiatori di potassio (un particolare tipo di diuretici): faccia controllare la concentrazione di potassio nel sangue.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò avviene in misura maggiore in caso di assunzione contemporanea di alcol.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (medicamento per uso esterno) (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Proxen compresse rivestite con film durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non assuma Proxen se non è chiaramente necessario e se non è stato prescritto da un medico. Se assunto nei primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile, per una durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può danneggiare il nascituro. Se deve assumere dei FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità del liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Proxen non deve essere assunto negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Allattamento

Non assuma Proxen durante l'allattamento, a meno che il medico non glielo abbia espressamente consentito.

Come usare il Proxen compresse rivestite con film?

La posologia e la durata dell'uso sono stabilite individualmente dal medico in base al tipo e al grado dei disturbi, nonché in base all'età del paziente. Per la posologia, in linea di massima, valgono le regole seguenti:

Adulti

La dose iniziale abituale è di 1000 mg al giorno (ad es. 2 compresse rivestite con film da 500 mg). La dose di mantenimento è di 500-1000 mg al giorno. L'assunzione giornaliera può avvenire in due dosi (al mattino e alla sera) oppure in una dose (alla sera). Non si dovrebbe superare la dose massima di 1250 mg per



giorno.

Bambini e gli adolescenti dai 12 anni

I bambini e gli adolescenti dai 12 anni (dai 30 kg di peso corporeo) ricevono generalmente 1 compressa rivestita con film di Proxen 250 al mattino e alla sera.

Le compresse rivestite con film di Proxen da 500 mg non sono indicate per bambini e adolescenti, perché contengono una quantità troppo elevata di principio attivo.

Inghiottire le compresse rivestite con film con un po' di liquido, senza masticarle, durante i pasti. Bambini meno di 12 anni non devono prendere Proxen compresse rivestite con film.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Proxen compresse rivestite con film?

Con l'assunzione di Proxen possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

mal di testa e disturbi della digestione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

stordimento, disturbi del sonno, sonnolenza, agitazione, irritabilità o stanchezza, alterazioni della vista e dell'udito, ronzio auricolare, edemi periferici, palpitazioni, dolori di stomaco, stitichezza, bruciore di stomaco, nausea, diarrea, infiammazione della mucosa orale, piccole emorragie cutanee, prurito, eruzioni cutanee, arrossamento, sudorazione e sensazione di sete.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

edema angioneurotico, disturbi della percezione, crampi, depressione, sogni anomali, difficoltà di concentrazione, malessere, infiammazione del nervo ottico, peggioramento della vista, peggioramento dell'udito, dolori muscolari, debolezza muscolare, infiammazione della mucosa orale (stomatite ulcerosa), vomito, caduta di capelli, reazioni di sensibilità alla luce, brividi e febbre, alterazioni del quadro ematologico, anemia, meningite, problemi al cuore, aumento della pressione arteriosa, accumulo d'acqua nei polmoni e infiammazione polmonare, infiammazione di vasi sanguigni, respiro affannoso, asma, infiammazione dell'intestino crasso, infiammazione dell'esofago, dolore al basso ventre, ulcere gastrointestinali eventualmente accompagnate da sanguinamento e perforazione (con esito talvolta fatale soprattutto nei pazienti anziani), sangue nelle feci, meteorismo, vomito di sangue, infiammazione del fegato (in casi isolati con esito fatale), disturbi della funzione del fegato, ittero, infiammazione del pancreas, predisposizione della pelle alle ferite, problemi ai reni, insufficienza renale, reazioni di intolleranza, opacizzazione della cornea, aumento della creatinina nel siero e del potassio nelle analisi del sangue.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

gravi reazioni cutanee, gravi reazioni anafilattiche.

Frequenza non nota

meningite asettica, infertilità nella donna, indici epatici anomali nelle analisi del sangue.

Se, durante il trattamento, sopraggiungono mal di gola (angina), febbre elevata, eventualmente anche un gonfiore delle ghiandole giugulari (un quadro clinico molto raro) o formazione di vescicole sulla pelle nonché dolore alla bocca dello stomaco e/o colorazione nera delle feci, bisogna sospendere l'uso del medicamento ed interpellare immediatamente il medico.

Gli effetti collaterali possono essere per la maggior parte evitati somministrando la minima dose efficace necessaria per il trattamento dei sintomi per il minor tempo possibile.

Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi di DRESS includono eruzione cutanea, febbre, linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).



Può verificarsi dolore al petto (sindrome di Kounis).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che hanno un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Che cosa contengono Proxen compresse rivestite con film?

1 Proxen compressa rivestita con film contiene

Principi attivi

Proxen 500: 500 mg di naprossene

Proxen 250: 250 mg di naprossene.

Sostanze ausiliarie

amido di mais, povidone K30, magnesio stearato, ipromellosa, lattosio monohidrico, macrogoli 6000, propilene glicolo (E1520), talco, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

43522 (Swissmedic).

Dove sono ottenibili Proxen compresse rivestite con film? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Proxen 500: confezioni da 10, 20 e 50.

Proxen 250: confezioni da 50.

Titolare dell'omologazione

Grünenthal Pharma SA, Glarus Süd.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

