

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

## **Apranax®**

**Atnahs Pharma Switzerland AG**

### **Che cos'è Apranax e quando si usa?**

Apranax è un antireumatico non steroideo (FANS) con spiccate proprietà antidolorifiche, antinfiammatorie e antifebbrili.

Apranax può essere utilizzato solo su prescrizione medica per il trattamento del dolore e delle infiammazioni nelle malattie reumatiche come ad es. artrosi, artrite, infiammazioni dei tendini, dolori muscolari, dolori alla colonna vertebrale. Apranax viene utilizzato anche per il dolore dopo interventi chirurgici, a seguito di lesioni, in caso di attacchi di gotta e per le mestruazioni dolorose.

### **Quando non si può assumere/usare Apranax?**

Apranax non deve essere assunto,

- se è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti o ha avuto difficoltà a respirare o reazioni cutanee simili ad allergie dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali per il dolore o per i reumatismi chiamati antinfiammatori non steroidei,
- nell'ultimo trimestre di gravidanza,
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in caso di malattie infiammatorie intestinali croniche (malattia di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (o l'uso di una macchina cuore-polmone).

I bambini di età inferiore ai 2 anni non devono assumere Apranax.

Se soffre di asma, o se ha avuto in passato reazioni simili all'asma dopo aver assunto altri medicinali, deve informare il suo medico.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Apranax?**

Durante il trattamento con Apranax, possono verificarsi ulcere della mucosa nel tratto gastrointestinale superiore, raramente sanguinamenti o in casi isolati perforazioni (perforazioni gastrointestinali). Queste complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi di avvertimento. Per ridurre questo rischio, il medico le prescriverà la dose minima efficace per la durata più breve possibile della terapia. Contatti il suo medico se ha dolore allo stomaco e sospetta una connessione con l'assunzione di questo medicamento.

Con l'uso di antireumatici non steroidei sono state segnalate gravi reazioni cutanee (Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS) che si manifestano con chiazze rossastre, arrossamenti cutanei generalizzati, ulcere o eruzioni cutanee estese accompagnate da sintomi simil-influenzali, compresa la febbre. L'eruzione cutanea può evolvere in vesciche estese o desquamazione della pelle. Il rischio maggiore che si verifichino reazioni cutanee serie è nelle prime settimane di trattamento, ma la loro comparsa può richiedere fino a diversi mesi dopo la somministrazione del medicamento. Se si è sviluppata una di queste reazioni cutanee serie durante l'uso di Apranax, non assuma mai più Apranax. Se sviluppano un'eruzione o questi sintomi cutanei, interrompa l'uso di Apranax e contatti il suo medico o si rivolga immediatamente a un medico.



È stato riscontrato che alcuni antidolorifici, noti come inibitori della COX-2, aumentano il rischio di infarto cardiaco e di ictus se assunti in dosi elevate e/o con un trattamento a lungo termine. Non è noto se questo aumento del rischio si applichi anche ad Apranax. Se ha già avuto un infarto cardiaco, un ictus o una trombosi venosa, o se ha dei fattori di rischio (come pressione sanguigna alta, diabete, grassi nel sangue elevati, fumo), il suo medico deciderà se può comunque usare Apranax. In ogni caso, informi il suo medico.

L'assunzione di Apranax può compromettere la funzionalità dei reni, che può causare un aumento della pressione sanguigna e/o accumuli di liquidi (edemi). Informi il medico se ha una malattia cardiaca o renale, se sta assumendo medicinali per l'ipertensione (ad es. diuretici, ACE-inibitori o bloccanti del recettore dell'angiotensina) o se ha un aumento della perdita di liquidi, ad es. a causa di una forte sudorazione.

È inoltre richiesta cautela nei pazienti con

- malattie gastrointestinali esistenti o se sussiste una storia di tali malattie,
- reni pre-danneggiati,
- specifici disturbi della produzione delle cellule del sangue,
- accumulo di liquidi o gonfiore della pelle e delle mucose, asma, raffreddore e/o polipi nasali,
- ipertensione e insufficienza cardiaca.

Per i pazienti anziani è necessaria una regolare supervisione medica.

L'uso di Apranax può rendere più difficile ottenere una gravidanza. Informi il suo medico se intende rimanere incinta o se ha problemi a rimanere incinta.

Apranax contiene 50 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa rivestita con film. Questo equivale al 2,5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

#### *Interazioni con altri medicinali*

Apranax può interagire con molti medicinali, tra cui: anticoagulanti di tipo cumarinico (medicamenti che inibiscono la coagulazione del sangue), antidiabetici orali come le sulfoniluree (medicamenti usati per il trattamento del diabete), medicinali usati per il trattamento delle crisi convulsive come la fenitoina, acido acetilsalicilico o altri antireumatici non steroidei, antibiotici sulfonamidici, probenecid (medicamento usato per il trattamento della gotta), metotrexato (usato ad es. nell'artrite reumatoide e in varie malattie tumorali), beta-bloccanti, ACE-inibitori e bloccanti del recettore dell'angiotensina (medicamenti contro la pressione sanguigna elevata, tra le altre cose), furosemide (medicamenti diuretici e drenanti), preparati a base di litio (medicamenti per il trattamento delle malattie mentali e psichiche), anticoagulanti e alcuni antidepressivi come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina).

#### *Guida di veicoli e utilizzo di macchinari*

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

### **Si può assumere/usare Apranax durante la gravidanza o l'allattamento?**

#### *Gravidanza*

Non deve assumere Apranax se non è chiaramente necessario e se non è stato prescritto da un medico. In caso di assunzione durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e la durata del trattamento quanto più breve possibile.

L'assunzione di antireumatici non steroidei (FANS) a partire dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza può causare danni al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la



quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, deve assumere naproxene solo dopo aver parlato con il suo medico. Apranax non deve più essere assunto dopo la 30<sup>a</sup> settimana di gravidanza.

### **Allattamento**

Apranax non deve essere assunto durante l'allattamento, a meno che il medico non glielo abbia espressamente consentito.

### **Come usare Apranax?**

Il dosaggio viene regolato individualmente dal medico a seconda del campo di applicazione.

La dose iniziale abituale è di 1.100 mg al giorno (ad es. 2 compresse rivestite con film da 550 mg).

La dose di mantenimento è di 550-1.100 mg al giorno.

La dose giornaliera può essere somministrata in 2 dosi (mattina e sera) o in una dose (sera).

Non deve essere superata una dose massima di 1.375 mg/giorno.

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere con del liquido (ad es. acqua, latte, succo di frutta).

Le compresse rivestite con film possono essere divise in due per dimezzare la dose (= 275 mg) utilizzando la linea di frattura incisa.

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

### **Quali effetti collaterali può avere Apranax?**

Con l'assunzione di Apranax 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, sonnolenza, vertigini, disturbi visivi, ronzio nelle orecchie, disturbi dell'udito, difficoltà a respirare, palpitazioni, mal di pancia, costipazione, bruciore di stomaco, nausea, diarrea, infiammazione della mucosa orale, sanguinamenti cutanei di estensione limitata, prurito, eruzioni cutanee, sudorazione e sete, accumuli di acqua nei tessuti, sanguinamenti puntiformi della pelle.

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

Crampi, depressione, alterazioni dei sogni, difficoltà a concentrarsi, disturbi della percezione, disturbi del sonno, malessere, dolori muscolari, debolezza muscolare, vomito, perdita di capelli, reazioni di sensibilità alla luce, brividi e febbre, variazioni nell'emocromo, infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite), problemi cardiaci, pressione sanguigna alta, acqua nei polmoni e polmonite, infiammazione dei vasi sanguigni, asma, infiammazione del colon, infiammazione dell'esofago, sanguinamenti gastrointestinali, vomito di sangue, infiammazione del fegato, ittero, infiammazione del pancreas, ulcere gastriche, vulnerabilità cutanea, problemi renali, reazioni di intolleranza.

Disturbi della percezione, annebbiamento della cornea, peggioramento dell'udito, difficoltà a respirare, perdita di capelli, eruzioni cutanee.

#### ***Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)***

Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, enzimi epatici elevati, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS). Vedere anche "Quando è necessario prestare attenzione durante l'assunzione/uso di Apranax?"



Una caratteristica reazione allergica cutanea nota come eruzione cutanea fissa da farmaco, che di solito si ripresenta nella stessa area/e dopo la riapplicazione del farmaco e può presentarsi come chiazze rotonde o ovali di pelle rossa e gonfia, vesciche (orticaria) e prurito.

Se durante il trattamento si manifestano mal di gola (angina), febbre alta ed eventualmente anche gonfiore delle ghiandole della gola (quadro di malattia osservato molto raramente) o dolore nella parte superiore dell'addome e/o annerimento delle feci, interrompere l'assunzione del medicamento e consultare immediatamente un medico.

Gli effetti collaterali possono essere in gran parte evitati somministrando la dose minima efficace per il più breve periodo di tempo necessario per trattare i sintomi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

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

### ***Istruzioni di conservazione***

Apranax deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e non deve essere conservato a temperature superiori a 25 °C.

### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Apranax?***

#### ***Principi attivi***

1 compressa rivestita con film di Apranax da 550 mg contiene 550 mg di naproxene sodico

#### ***Sostanze ausiliarie***

Cellulosa microcristallina, povidone K29/32, talco e magnesio stearato.

I nuclei delle compresse rivestite con film sono rivestiti con un film di Opadry YS-1R-4216 (ipromellosa E464, titanio diossido E171, carminio indaco E132 e macrogol 8000).

### ***Numero dell'omologazione***

43428 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Apranax? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Le compresse rivestite con film di Apranax da 550 mg sono disponibili in confezioni da 20 e 50 compresse rivestite con film (con linea di frattura).

### ***Titolare dell'omologazione***

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

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

