

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.

Naproxène Esoméprazole Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Naproxène Esoméprazole Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Naproxène Esoméprazole Sandoz compresse rivestite con film contiene due diversi principi attivi: il naprossene e l'esomeprazolo (sale di magnesio), che agiscono in maniera diversa.

Il naprossene ha un effetto antinfiammatorio, antidolorifico e antipiretico (abbassa la febbre) e appartiene al gruppo dei cosiddetti «farmaci antinfiammatori non steroidei» (FANS).

L'esomeprazolo fa parte del gruppo di medicinali dei cosiddetti inibitori della pompa protonica. L'esomeprazolo riduce la secrezione di acido gastrico perché blocca nello stomaco un enzima (pompa protonica), responsabile della formazione dell'acido gastrico. L'esomeprazolo contribuisce in tal modo a ridurre il rischio di ulcere e problemi gastrici nei pazienti che devono assumere naprossene come antinfiammatorio.

Naproxène Esoméprazole Sandoz viene impiegato per il trattamento sintomatico dell'artrosi, dell'artrite reumatoide e delle infiammazioni delle articolazioni vertebrali (spondilite anchilosante). Naproxène Esoméprazole Sandoz aiuta ad alleviare il dolore e a ridurre il gonfiore, l'arrossamento e l'infiammazione.

Naproxène Esoméprazole Sandoz deve essere assunto solo su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le viene prescritto nel caso in cui debba ricevere un antinfiammatorio e vi è il rischio che potrebbe comparire un'ulcera gastrica o duodenale. È stato dimostrato che questo medicamento, rispetto all'assunzione di solo naprossene, riduce il rischio che si sviluppino ulcere.

Quando non si può assumere Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Naproxène Esoméprazole Sandoz non deve essere assunto:

- se è allergico a uno dei suoi componenti o se sono comparse difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali antidolorifici o antireumatici (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei);
- in caso di ipersensibilità ad altri inibitori della pompa protonica;
- nel terzo trimestre di gravidanza;
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive oppure in presenza di sanguinamenti gastrointestinali;
- in caso di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di grave insufficienza epatica o renale;
- in caso di insufficienza cardiaca grave;
- per il trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (o impiego di una macchina cuore-polmoni);
- se ha mai manifestato gravi eruzioni cutanee, desquamazione della pelle, formazione di vesciche e/o lesioni nella bocca in seguito all'uso di Naproxène Esoméprazole Sandoz o di altri farmaci



correlati;

- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Durante il trattamento con Naproxène Esoméprazole Sandoz possono comparire ulcere della mucosa del tratto gastrointestinale superiore e, in casi rari, sanguinamenti, nonché singoli casi di perforazione della parete gastrointestinale. Queste complicanze possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, va impiegata la dose efficace più bassa possibile per il più breve tempo possibile. Se compaiono dolori di stomaco che lei pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento, si rivolga al suo medico. Gli riferisca ogni sintomo insolito a livello dell'addome (addome superiore e/o inferiore), soprattutto all'inizio del trattamento oppure se ha un'età avanzata o se presenta un rischio elevato di ulcere gastrointestinali.

In caso di somministrazione di dosaggi elevati e/o trattamento prolungato, si è osservato con alcuni antidolorifici (cosiddetti COX-2-inibitori) un aumento del rischio di infarto miocardico e ictus. Questo rischio può sussistere già poco dopo l'inizio del trattamento. Se in passato ha sofferto di infarto miocardico, ictus cerebrale o trombosi venosa, oppure se presenta fattori di rischio (per es. ipertensione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo), il suo medico valuterà se, nonostante ciò, lei possa assumere Naproxène Esoméprazole Sandoz. Informi in ogni caso il suo medico di queste condizioni passate e presenti.

È stato segnalato dolore toracico con l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Naproxène Esoméprazole Sandoz, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Naproxène Esoméprazole Sandoz può compromettere la funzionalità renale, causando eventualmente un aumento della pressione arteriosa e/o accumulo di liquidi nei tessuti (edemi). Informi il suo medico se ha malattie cardiache o renali, se prende medicinali contro l'ipertensione (per es. diuretici, ACE-inibitori) o se presenta un'eccessiva perdita di liquidi (per es. a causa di sudorazione intensa).

In relazione al trattamento con medicinali antinfiammatori non steroidei, sono state riportate severe reazioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e l'esantema da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Il rischio maggiore di tali reazioni sembra essere presente all'inizio della terapia. Se compare un'eruzione cutanea, con febbre, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, interrompa immediatamente il trattamento con Naproxène Esoméprazole Sandoz e si rivolga ad un medico, perché questi potrebbero essere i primi segni di una reazione cutanea molto severa (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Naproxène Esoméprazole Sandoz?»).

Naproxène Esoméprazole Sandoz può causare un lieve aumento del rischio di infezioni gastrointestinali.

Prima dell'assunzione di Naproxène Esoméprazole Sandoz, informi il suo medico se soffre di malattie epatiche o di disturbi della coagulazione sanguigna oppure se soffre o ha sofferto in passato di asma.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume uno dei medicinali seguenti:

- Aspirina, altri FANS (compresi i COX-2-inibitori);
- determinati medicinali come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine;
- atazanavir e nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV);
- colestiramina (per la riduzione del colesterolo nel sangue);
- claritromicina (per il trattamento di infezioni);
- clopidogrel (anticoagulante);
- diazepam (per il trattamento dell'ansia, per il rilassamento muscolare o per il trattamento dell'epilessia);
- idantoine, come per esempio la fenitoina (per il trattamento dell'epilessia);



- litio (per il trattamento di alcune forme di depressione);
- metotrexate (per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e di malattie tumorali maligne);
- probenecid (contro la gotta);
- «inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina» (SSRI) quali la fluoxetina (per il trattamento dell'ansia e della depressione);
- sulfoniluree (medicamenti per uso orale utilizzati per controllare la glicemia nel diabete; per esempio la glimepiride);
- diuretici per il trattamento dell'ipertensione (per esempio, la furosemide o l'idroclorotiazide), ACE-inibitori (per es. l'enalapril), inibitori dei recettori dell'angiotensina II (per es. il losartan) e beta-bloccanti (per es. il propranololo);
- corticosteroidi come l'idrocortisone o il prednisolone (per il trattamento delle infiammazioni);
- anticoagulanti per via orale (i cosiddetti derivati cumarinici); all'inizio dell'assunzione o al momento di interrompere la terapia con Naproxène Esoméprazole Sandoz, può essere eventualmente necessario un monitoraggio da parte del medico;
- cilostazolo (per il trattamento dei dolori alle gambe dovuti a disturbi della circolazione sanguigna);
- ciclosporina/tacrolimus (utilizzati per sopprimere il sistema immunitario e impedire così il rigetto di organi trapiantati);
- digossina (per il trattamento di disturbi cardiaci);
- erba di San Giovanni (per il trattamento della depressione);
- erlotinib (o altri medicinali anticancro con principi attivi della stessa classe).

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

L'effetto antipiretico e antinfiammatorio del naprossene può mascherare i sintomi di malattia.

Se assume Naproxène Esoméprazole Sandoz per più di 3 mesi, è possibile che compaia una riduzione del livello di magnesio nel sangue. Tale effetto si manifesta con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, confusione mentale, convulsioni, capogiri e aumento della frequenza cardiaca. Se compare uno di questi effetti collaterali, informi immediatamente il suo medico. Un basso livello di magnesio nel sangue può anche causare un calo della concentrazione di potassio e calcio nel sangue. Il Suo medico potrà eseguire esami del sangue regolari per monitorare il suo livello di magnesio.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica (uno dei principi attivi di Naproxène Esoméprazole Sandoz) può aumentare leggermente il rischio di fratture ossee a livello dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto se si assume il medicamento per un periodo di tempo superiore a un anno. Informi il suo medico, se soffre di osteoporosi o se assume corticosteroidi (medicamenti in grado di aumentare il rischio di osteoporosi).

Se compare un'eruzione cutanea, in particolare nelle aree della pelle esposte al sole, insieme a dolori articolari, avverta immediatamente il medico. Può infatti essere necessario interrompere il trattamento con Naproxène Esoméprazole Sandoz.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio». Le compresse rivestite con film di Naproxène Esoméprazole Sandoz contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

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



Si può assumere Naproxène Esoméprazole Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Naproxène Esoméprazole Sandoz 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.

Nel terzo trimestre di gravidanza non si deve assumere Naproxène Esoméprazole Sandoz.

Allattamento

Durante l'allattamento non si deve assumere Naproxène Esoméprazole Sandoz, a meno che non sia stato consentito espressamente dal medico.

Come usare Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Il medico stabilirà la dose più appropriata al suo caso in base ai risultati di esami effettuati periodicamente.

Di solito, per gli adulti si utilizza la posologia seguente:

1 compressa rivestita con film 2 volte al giorno, da assumere almeno 30 minuti prima dei pasti.

Assunzione delle compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film di Naproxène Esoméprazole Sandoz vanno assunte con del liquido e non devono essere divise, masticate o frantumate.

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 Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Con l'assunzione di Naproxène Esoméprazole Sandoz possono comparire i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, sonnolenza, disturbi del sonno, stordimento, vertigini, depressioni, disturbi della vista e dell'udito, palpitazioni cardiache, difficoltà respiratorie, infiammazione delle mucose (stomatite), dolori addominali, nausea, vomito, disturbi digestivi, stipsi, diarrea, bruciore di stomaco, meteorismo, ulcere gastrointestinali, escrescenze benigne (polipi) nello stomaco, prurito cutaneo, eruzioni cutanee, ematomi o macchie sulla cute, accumulo di liquidi negli arti, sete, aumento della sudorazione, esaurimento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)/ Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 '000)

Sintomi di infiammazione delle meningi (per esempio febbre, nausea o vomito, rigidità nucale, sensibilità alla luce intensa e confusione mentale), segni di infezione (febbre, arrossamento), alterazione del quadro ematico (ad esempio riduzione del numero di globuli rossi [anemia], di globuli bianchi o di piastrine), reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica/shock), inappetenza, alterazioni del peso corporeo, eccitazione, disturbi della percezione, sogni insoliti, convulsioni, difficoltà di memoria o di concentrazione, ansia, svenimento, febbre, intorpidimento e formicolio, tremori, infiammazioni gastrointestinali, sanguinamenti gastrointestinali, insufficienza cardiaca, aritmie cardiache, infarto miocardico, pressione alta o bassa, restringimento delle vie respiratorie, secchezza della bocca, alterazioni del gusto, infiammazione epatica con o senza ittero, reazioni cutanee gravi, aumento della fotosensibilità cutanea, caduta dei capelli, debolezza o dolori muscolari, dolori articolari, sangue nelle urine o altri problemi renali, disturbi mestruali, infertilità.

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

Aggressività, insufficienza epatica, ginecomastia (ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo), diminuzione del livello di magnesio nel sangue. Disturbi gravi della pelle (eruzione cutanea improvvisa o arrossamento con vescicole o desquamazione). Molto raramente sono state riportate eruzioni cutanee



eventualmente con dolori articolari.

Inoltre, può comparire una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della sindrome DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Interrompa l'assunzione di Naproxène Esoméprazole Sandoz e si rivolga immediatamente a un medico, se osserva uno degli effetti collaterali gravi indicati di seguito:

- comparsa improvvisa di sibili respiratori, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o di altre parti del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà di deglutizione (reazione allergica grave);
- eruzione cutanea improvvisa o arrossamento della pelle con formazione di vescicole o desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica), eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci);
- colorazione gialla della cute o della sclera oculare (bianco degli occhi), colorazione scura delle urine e stanchezza; questi disturbi possono indicare la presenza di problemi epatici;
- infarto miocardico o ictus, che possono essere caratterizzati da segni quali confusione mentale, dolori al torace che si irradiano al collo, alle spalle e al braccio sinistro, confusione mentale oppure debolezza muscolare o insensibilità che può interessare solo una metà del corpo;
- feci nere e pastose o diarrea sanguinolenta;
- vomito con sangue o grumi scuri.

In casi molto rari, Naproxène Esoméprazole Sandoz può danneggiare i globuli bianchi del sangue e quindi causare immunodeficienza. Se compare un'infezione con sintomi quali febbre e grave compromissione delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di un'infezione locale quali dolori alla nuca, alla gola o alla bocca, oppure difficoltà ad urinare, deve consultare il più presto possibile il suo medico, per escludere una carenza di globuli bianchi del sangue (agranulocitosi) tramite un esame del sangue. In questa circostanza, è importante che informi il medico del suo trattamento farmacologico.

Frequenza non nota (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili)

Può verificarsi dolore al petto (sindrome di Kounis)

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Tenere il contenitore con chiusura a prova di bambino ben chiuso.

Dopo aver aperto il contenitore di plastica, la durata di conservazione delle compresse rivestite con film è di 60 giorni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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



Cosa contiene Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Naproxène Esoméprazole Sandoz 500 mg/20 mg contiene, quali principi attivi, 500 mg di naprossene e 22,3 mg di esomeprazolo magnesio triidrato (corrispondente a 20 mg di esomeprazolo).

Sostanze ausiliarie

Strato di naprossene

Silice colloidale anidra, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, polisorbato 80, glicerolo monostearato 40-55, trietile citrato, lattosio monoidrato*, croscarmellose sodica*, sodio stearilfumarato*

Strato di esomeprazolo

Cellulosa microcristallina tipo 112, cellulosa microcristallina tipo 302, ossido di magnesio leggero, croscarmellose sodica*, povidone K30, calcio stearato

Film di rivestimento

Opadry® giallo [03B220096; ipromellosa (E464), macrogol 400 (E1521), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)]

*1 compressa rivestita con film contiene 1,71 mg di sodio e 24,1 mg di lattosio monoidrico.

Numero dell'omologazione

69184 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Naproxène Esoméprazole Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Naproxène Esoméprazole Sandoz 500 mg/20 mg compresse rivestite con film: 30, 60 compresse rivestite (in contenitori di plastica con essiccante).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

