

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aleve®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Aleve e quando si usa?

Aleve contiene il principio attivo naprossene sotto forma di naprossene sodico. Questa sostanza ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

Il suo effetto dura circa 8-12 ore.

Aleve è indicato per il trattamento di breve durata, ovvero per un massimo di 3 giorni, di:

- mal di schiena;
- dolori alle articolazioni e ai legamenti;
- dolori conseguenti a traumi;
- dolori mestruali;
- mal di denti;
- mal di testa;
- febbre negli stati influenzali.

Quando non si può usare Aleve?

- Se ha una reazione allergica a uno dei componenti o se dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali contro il dolore o i reumatismi, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando (cfr. anche capitolo «Si può somministrare Aleve durante la gravidanza o l'allattamento?»)
- Se soffre di ulcera gastrica e/o duodenale attiva o se presenta sanguinamenti gastrointestinali
- In caso di malattie infiammatorie croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa)
- In caso di grave limitazione della funzionalità epatica e renale
- In caso di grave insufficienza cardiaca
- Per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico sul cuore (o impiego di una macchina cuore-polmone)
- Nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni Aleve compresse rivestite con film non è stato esaminato per l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aleve?

Durante il trattamento con Aleve compresse rivestite con film possono verificarsi ulcere della mucosa del tratto gastrointestinale superiore, raramente emorragie o in casi isolati perforazioni (perforazione gastrica o intestinale). Queste complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi di preavviso. Per ridurre questo rischio, si deve usare la dose minima efficace per la durata più breve possibile della terapia. Se ha mal di stomaco e sospetta che ciò sia associato all'assunzione del medicamento, si rivolga al suo medico.



I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicamento rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani riferiscano subito eventuali effetti collaterali al proprio medico.

Nelle seguenti situazioni, Aleve compresse rivestite con film deve essere somministrato solo su prescrizione medica e sotto controllo medico:

- se è attualmente in cura dal medico a causa di una grave malattia;
- se in passato ha sofferto di ulcera gastrica o duodenale;
- se ha già avuto un infarto cardiaco, un ictus cerebrale o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (quali pressione alta, diabete, alti valori dei grassi nel sangue, fumo); per alcuni antidolorifici ad azione simile, i cosiddetti inibitori della COX-2, a dosaggi elevati e/o durante un trattamento a lungo termine, è stato constatato un aumento del rischio di infarto cardiaco e di ictus cerebrale. Non è noto se questo rischio sussista anche per Aleve compresse rivestite con film;
- se è affetto da una malattia cardiaca o renale, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di aumentata perdita di liquidi, ad es. a causa di forte sudorazione; l'assunzione di Aleve compresse rivestite con film può danneggiare la funzionalità dei suoi reni, con possibile conseguente aumento della pressione arteriosa e/o di una ritenzione di liquidi (edemi);
- se soffre di una malattia epatica;
- se è in trattamento con medicinali anticoagulanti (medicamenti per fluidificare il sangue) o presenta un disturbo della coagulazione;
- se soffre di asma;
- se assume medicinali antireumatici o altri antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, aspirina, ibuprofene);
- se assume medicinali come ad es. antiepilettici (fenitoina), medicinali per il trattamento del diabete (ad eccezione dell'insulina), medicinali diuretici (ad es. furosemide), medicinali contro la gotta (probenecid), medicinali sulfamidici per il trattamento delle infezioni o medicinali con litio o metotrexato.

L'assunzione concomitante di Aleve e acido acetilsalicilico a basso dosaggio (come ad es. Aspirina Cardio) dovrebbe essere evitata e avvenire soltanto dopo aver consultato il medico.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa anche Aleve, è stata segnalata una reazione allergica potenzialmente grave nota come sindrome di Kounis. Oltre alle reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, respiro corto), la sindrome di Kounis può manifestarsi con dolori al petto.

Durante il trattamento con Aleve occorre evitare il più possibile di esporre la pelle al sole (raggi UV) (cfr. anche il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Aleve?»).

Gravi reazioni cutanee sono state segnalate in associazione con il trattamento con antinfiammatori non steroidei. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio della terapia. Se si manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, è necessario interrompere il trattamento con Aleve e rivolgersi immediatamente a un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Aleve?»).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).



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

Si può somministrare Aleve durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Aleve a meno che non sia inequivocabilmente necessario e le venga prescritto da un medico. In caso di assunzione durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile per la durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20a settimana di gravidanza può causare danni al feto. Se si devono assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la quantità del liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Se dovesse essere incinta o pianificare una gravidanza, deve usare Aleve solo dopo aver consultato il suo medico. Aleve non deve essere assunto nel terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Aleve non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne se espressamente consentito dal medico.

Come usare Aleve?

Adulti e adolescenti a partire dai 16 anni:

Assumere 1 compressa rivestita con film ogni 8-12 ore con abbondante liquido. In singoli casi è possibile iniziare, come dose iniziale, assumendo contemporaneamente 2 compresse rivestite con film, seguite se necessario da 1 compressa rivestita con film ma solo a distanza di 12 ore.

Dose massima giornaliera:

Non assumere più di 3 compresse rivestite con film di Aleve nell'arco di 24 ore, tranne che su prescrizione medica.

Età pari o superiore a 65 anni:

Salvo diversa prescrizione medica, assumere massimo 2 compresse rivestite con film al giorno.

Durata del trattamento:

Aleve deve essere usato per non più di 3 giorni e solo per il trattamento dei disturbi sopra riportati.

Qualora nonostante l'assunzione di Aleve i disturbi aumentino o compaia rossore o gonfiore nell'area dolente, consulti il suo medico. La causa di ciò può essere una malattia seria.

Anche qualora non osservi un miglioramento al più tardi entro 3 giorni deve consultare un medico per accertarne il motivo.

Bambini e adolescenti sotto i 16 anni:

Aleve non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni. L'uso e la sicurezza di Aleve nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni finora non sono stati esaminati sistematicamente.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Aleve?

Gli effetti collaterali più comuni includono: mal di testa, capogiro, stordimento, mal di pancia, nausea e bruciore di stomaco.

Più raramente sono stati riscontrati insonnia, sonnolenza, diarrea, nausea, vomito, feci di colore nero, eruzioni cutanee, gonfiore del viso, dei piedi o delle gambe e febbre.



Benché le reazioni di fotosensibilità siano molto rare, in alcuni casi potrebbero essere di grave entità (cfr. anche il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aleve?»).

In seguito all'assunzione di Aleve possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, che potrebbero rendere necessario un trattamento medico.

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno o più dei seguenti effetti e interrompa l'assunzione di Aleve:

- diarrea, flatulenza, disturbi di stomaco, bruciore di stomaco o dolore nella parte alta dell'addome, vomito, nausea
- vomito di sangue, feci di colore nero
- stanchezza insolita, capogiro, forte mal di testa, stati confusionali
- reazioni cutanee come eruzione, prurito
- gonfiore del viso, dei piedi o delle gambe
- respiro affannoso e fiato corto
- dolore toracico e tosse
- sangue nelle urine

Frequenza non nota: possono verificarsi reazioni cutanee gravi, note come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Frequenza non nota: È stata segnalata la sindrome di Kounis (dolore toracico associato a reazioni allergiche gravi).

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Stabilità

Conservare nella confezione originale a 15-30 °C.

Istruzioni di conservazione

Conservare Aleve fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Aleve?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film ovale contiene come principio attivo naprossene sodico equivalente a 200 mg di naprossene e a 20 mg di sodio

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E 460), povidone K30 (E 1202), talco (E 553b), magnesio stearato (E 470B), acqua depurata, Opadry Blue YS-1-4215, idrossipropilcellulosa (E 464), diossido di titanio (E 171), macrogol 8000, E 132

Numero dell'omologazione

53810 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Aleve? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 12 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo.

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

