

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ... 1439, 22.03.08

Одобрено: 10 / 18.12.07

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
MOMENDOL 220 mg film-coated tablets

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество: Naproxen sodium 220 mg, еквивалентен на Naproxen 200 mg  
Помощни вещества: Виж т.б.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки с филмово покритие  
Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Терапевтични показания**

Краткосрочно симптоматично лечение на средна до умерена болка в ставите и мускулите, главоболие, зъбобол и менструални болки. Momendol може също да се прилага за облекчаване на възпалителни процеси и понижаване на температура.

4.2 **Дозировка и начин на приложение**

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.4.)

При възрастни и младежи над 16 години: по 1 филм таблетка на всеки 8-12 часа.

По-добър резултат може да се постигне като се започне с еднократен прием на 2 таблетки с филмово покритие, последван от прием на 1 таблетка след 8-12 часа.

Да не се приемат повече от 3 таблетки за 24 часа.

При пациенти в напреднала възраст и пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност, дозировката не трябва да надвишава 2 филмирани таблетки за 24 часа. (Виж 4.3, *Противопоказания* и 4.4 *Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*).

Momendol трябва да се прилага за предпочитане след хранене.

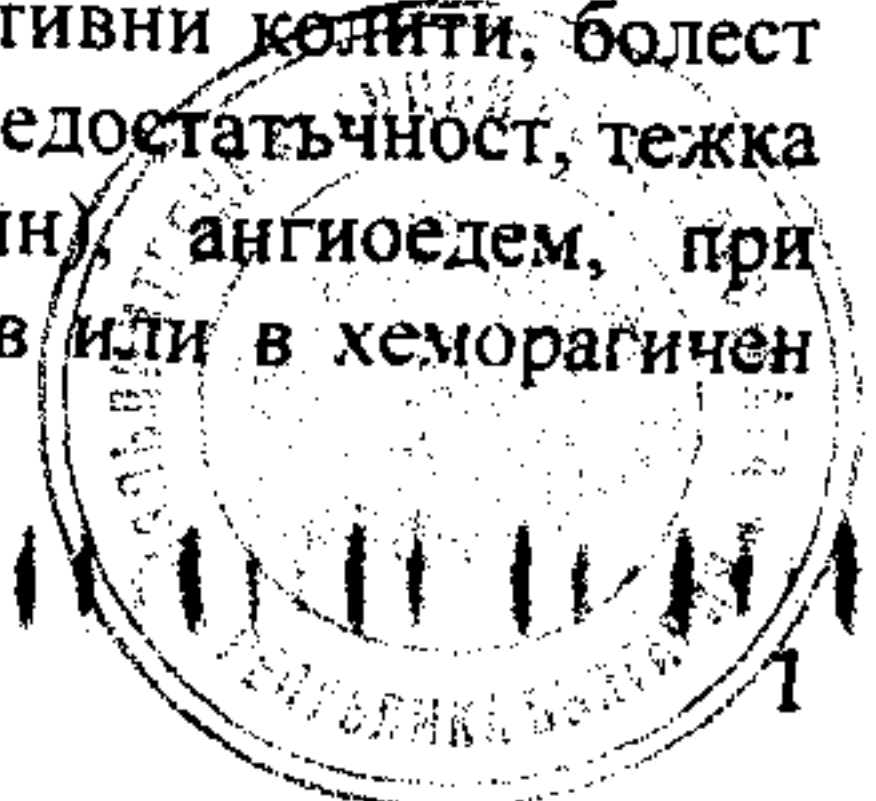
Да не се прилага повече от 7 дни при болка и повече от 3 дни при възпаление и температура.

4.3 **Противопоказания**

Свръхчувствителност към лекарственото вещество, към помощните вещества или към други сходни на тях химични субстанции.

Naproxen е противопоказан при пациенти с алергични реакции, като астма, уртикария, ринити, полипи в носа, анафилактични или анафилактоидни реакции, предизвикани от ацетилсалицилова киселина, аналгетици, НСПВС и/или противоревматични лекарствени продукти, поради възможна кръстосана чувствителност.

Naproxen е противопоказан при пациенти с анамнеза за гастроинтестинално кървене или перфорация свързана с предишна терапия с НСПВС, активна рецидивираща пептична язва/хеморагия, хронични чревни възпаления (улцеративни колити, болест на Crohn), тежка чернодробна недостатъчност, тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 мл/мин), ангиоедем, при интензивно лечение с диуретици и при пациенти с кръвоизлив или в хеморагичен риск при лечение с антикоагуланти.



Трети триместър от бременността и кърмене (виж 4.6, *Бременност и кърмене*).  
Противопоказан е при деца под 12 годишна възраст

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за максимално кратък период на лечение (Виж т.4.2. и по-долу посочените гастроинтестинален и кардиоваскуларен риск).

Има голяма зависимост между дозировката и наблюдаваните остри гастроинтестинални нежелани лекарствени реакции. Поради това винаги трябва да се приема най-ниската ефективна доза.

Необходимо е специално внимание (консултация с лекар или фармацевт) при пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, хипертония и едема, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при Наргохеп. Въпреки, че наличните данни показват, че употребата на паргохеп (1000 mg/дневно) може да се свърже с по-нисък риск, все пак известен риск не е изключен.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с Motendol само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Количеството отделена урина и бъбречната функция трябва да се следят внимателно, особено при пациенти в напреднала възраст, при пациенти с конгестивна сърдечна недостатъчност или хронична бъбречна недостатъчност и при пациенти на диуретично лечение, след хирургическа интервенция, свързана с хиповолемия. При остра сърдечна недостатъчност състоянието може да се влоши.

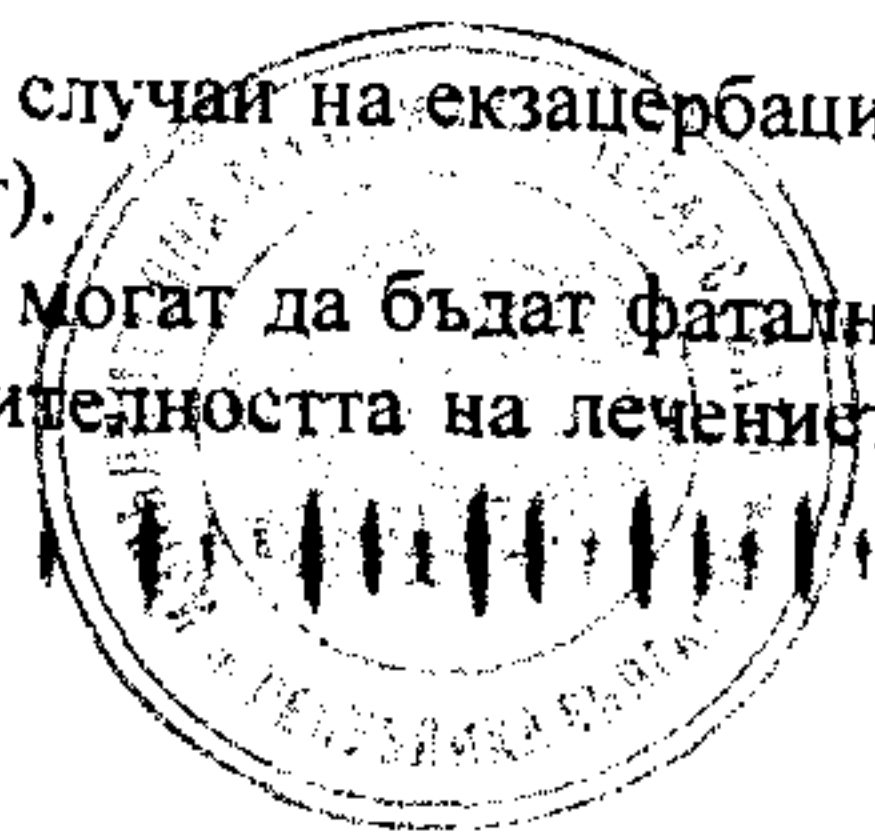
Необходимо е специално внимание при пациенти с анамнеза за алергични реакции или проявяващи такива, тъй като продуктът може да индуцира бронхоспазм, астма или други алергични прояви и при пациенти с минали гастроинтестинални проблеми или чернодробна недостатъчност. Ако се появят видими нарушения, лечението с Motendol трябва да се спре.

Докладвани са много редки случаи на сериозни нежелани кожни реакции, някои от които фатални, свързани с лечението с НСПВС, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. (виж 4.8). При пациенти, при които има най-голяма вероятност от появата на такива нежелани лекарствени реакции, в повечето случаи те се появяват по време на първия месец на лечението. Лечението с Motendol трябва да се преустанови при първата поява на обриви по кожата, мукозални лезии и всякакви други прояви на свръхчувствителност.

Както други НСПВС, Наргохеп може да прикрие симптомите на инфекциозни заболявания.

При временна употреба на НСПВС са описани изолирани случаи на екзацербация на инфекциозното заболяване (например, некротичен фасциит).

Гастроинтестинално кървене, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални са докладвани при всички НСПВС, независимо от продължителността на лечението, с



или без предхождащи симптоми или анамнеза за сериозни гастроинтестинални реакции.

Рискът от поява на гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация се повишава с увеличаване дозата на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено, ако е усложнена с кървене или перфорация, както и при пациенти в напреднала възраст. (виж 4.3). Такива пациенти трябва да започнат лечение с възможно най-ниската доза. Комбинираната терапия с *протективни агенти* (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да бъде внимателно преценена за тези пациенти, както и за пациенти изискващи едновременно лечение с ниски дози аспирин или други лекарства, повишаващи гастроинтестиналния риск (виж по-долу и 4.5).

Пациенти с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено тези в напреднала възраст, трябва да съобщават за всички необичайни абдоминални симптоми (най-вече гастроинтестинално кървене), особено в началото на лечението.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, подложени на едновременно лечение с лекарства, водещи до повишен риск от улцерация или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, като warfarin, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина или антитромботични агенти, като аспирин (виж точка 4.5).

При поява на гастроинтестинално кървене или язва при пациенти, третирани с Motendol, лечението трябва да се прекрати.

Необходимо е внимание при лечение с НСПВС при пациенти с анамнеза за гастроинтестинални заболявания (язвени колити, болест на Крон), тъй като състоянието им може да се влоши (виж точка 4.8 *Нежелани лекарствени реакции*).

Едновременната употреба на Motendol и НСПВС, включително циклооксигеназа-2 селективни инхибитори, трябва да се избягва.

Пациентите в напреднала възраст са изложени на по-голям риск от увреждане на бъбречната, чернодробната и сърдечната функция, затова при тази група пациенти често се появяват нежелани лекарствени реакции при лечение с НСПВС, най-често гастроинтестинално кървене и перфорации, имащи фатален край.

Продължителното лечение с НСПВС при пациенти в напреднала възраст не е препоръчително.

Narxopen инхибира натрупването на тромбоцити и може да удължи времето на кървене. Пациенти с нарушено кръвосъсирване или такива, лекувани с лекарствени продукти, влияещи върху хемостазата, трябва внимателно да се наблюдават при лечение с Motendol. Необходимо е внимание при пациенти, консумиращи ежедневно високи дози алкохол, поради риск от стомашно кървене.

В случай на гастроинтестинална болка, лечението с лекарството трябва да се прекрати.

Това лекарство съдържа лактоза: пациенти с редки наследствени проблеми свързани с галактозна непоносимост, т.е. лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

За едновременното приложение с други лекарствени продукти виж 4.5, *Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие*.

#### 4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

##### Не се препоръчват комбинации:

Не се препоръчва едновременното приложение на Narxopen с други НСПВС или с кортикостероиди, поради повишен риск от язви и гастроинтестинално кървене. (виж точка 4.4).



Наргохеп може да повиши ефекта на антикоагулантите като кумарино-подобните антикоагуланти, (например варфарин, дикумарол), защото удължава протромбиновото време и понижава тромбоцитната агрегация увеличавайки риска от гастроинтестинално кървене (виж точка 4.4). Едновременното приложение на комбинацията Наргохеп и литий трябва да се избягва; когато е наложително, трябва да се направи мониторинг на плазмените концентрации на литий и дозировката да се прецизира.

Комбинации, при които се изисква особено внимание:

Поради високата степен на свързване на Наргохеп с плазмените протеини, се изисква повишено внимание при лечение с хидантоиди или сулфонамиди. Специално внимание се изисква също и за пациентите, третирани с циклоспорин, такролимус, сулфонилурея, бримковни диуретици, метотрексат,  $\beta$ -блокери, ACE-инхибитори, пробенецид, тиазидни диуретици и дигоксин. Наргохеп може да повлияе времето на кървене (може да удължи времето на кървене до 4 дни след прекратяване на терапията); върху креатининовия клирънс (възможно е потискане); BUN; серумния креатинин и концентрацията на калий (да се повишат), чернодробните тестове (възможно е увеличение на трансаминази).

Наргохеп може фалшиво да повиши стойностите 17-кетостероиди в урината; може да повлияе изследванията на урината за 5-хидрокси индолоцетна киселина.

Лечението с Наргохеп трябва да бъде прекратено най-малко 72 часа преди изследване на функцията на надбъбрека.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### Фертилитет

Има данни, че лекарства инхибиращи циклооксигеназата/простагландин синтеза може да потиснат обратимо фертилитета при жените, като повлияят овулацията.

##### Бременност

Инхибирането на простагландин синтеза може да повлияе негативно бременността и/или ембрионалното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от аборт, сърдечни малформации и гастросхиза, след приложение на инхибитор на простагландин синтеза в началото на бременността. Смята се, че риска се увеличава с дозата и продължителността на лечение.

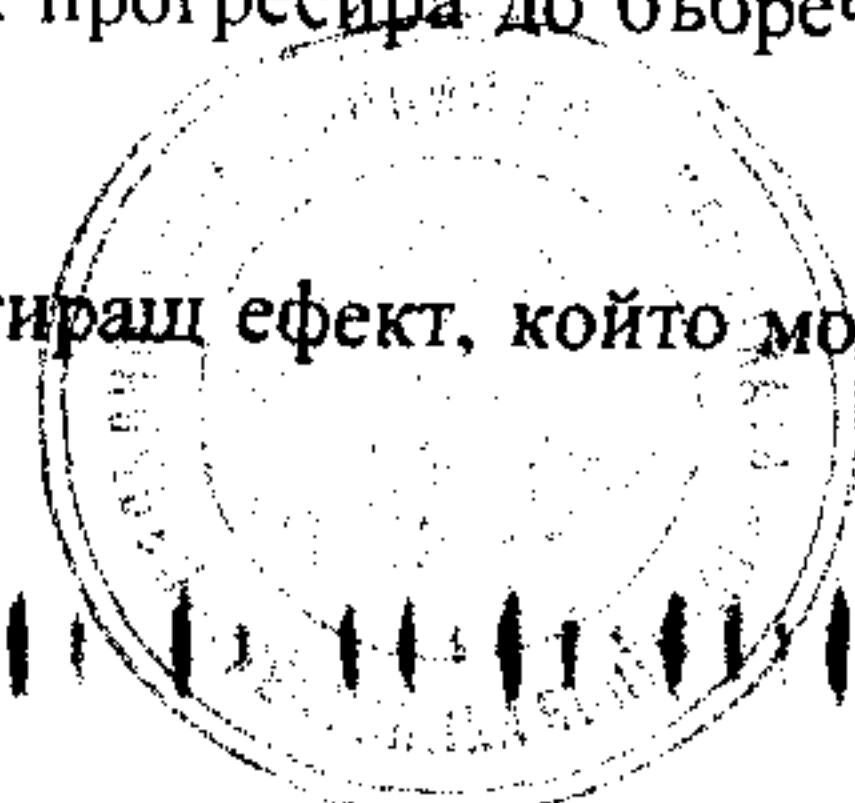
При животни, приложението на инхибитор на простагландин синтеза резултира в повишени преди- и след- имплантационни загуби и ембрио-фетална смъртност. В допълнение на това има данни за увеличен брой на различни малформации, включително кардиоваскуларни при животни, третирани с инхибитор на простагландин синтеза през периода на органно развитие. Наргохеп не трябва да се прилага през първите 6 месеца на бременността, освен ако не е крайно наложително. При лечение с Наргохеп на жени, опитващи да забременеят или през първите 6 месеца от бременността, дозировката трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратко.

Приемането на инхибитори на простагландин синтеза през последните три месеца от бременността може да изложи плода на:

- Сърдечно-белодробна токсичност (с преждевременно затваряне на Боталовия канал и белодробна хипертензия)
- Нарушаване функцията на бъбреците, което може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамнион;

Майката и новороденото, в края на бременността на:

- Възможно удължаване времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се прояви дори и при много ниски дози;



- Инхибиране на маточните контракции, което води до удължаване времето на износване.

Следователно, приложението на Naproxen през последните три месеца от бременността е противопоказано.

#### Кърмене

Тъй като НСПВС се отделят чрез кърмата, като предпазна мярка, прилагането им по време на кърмене трябва да се избягва.

#### 4.7 **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Обикновено лекарственият продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се изисква внимание при пациенти, чиято работа изисква бдителност при прояви на сънливост, световъртеж, депресия по време на лечението.

#### 4.8 **Нежелани лекарствени реакции**

Както и другите НСПВС, Naproxen може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.).

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Стойностите, които са използвани са следните: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $> 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10000$ ), изолирани случаи (не могат да бъдат оценени при наличните данни).

**Гастроинтестинални нарушения** – *Чести*: гадене, диспепсия, повръщане, киселини в стомаха, болки в стомаха, събиране на газове. *Нечести*: диария, запек. *Редки*: пептична язва, перфорация или гастроинтестинално кървене, понякога с фатален край, най-вече при хора в напреднала възраст, могат да се проявят (виж 4.4) хематемеза, улцеративни стоматити, екзацеребация на колити и болест на Crohn (виж 4.4) *Много редки*: колити, стоматити.

В изключително редки случаи са наблюдавани гастрити.

**Смущения в нервната система** - *Чести*: главоболие, сънливост, световъртеж. *Много рядки*: менингизъм.

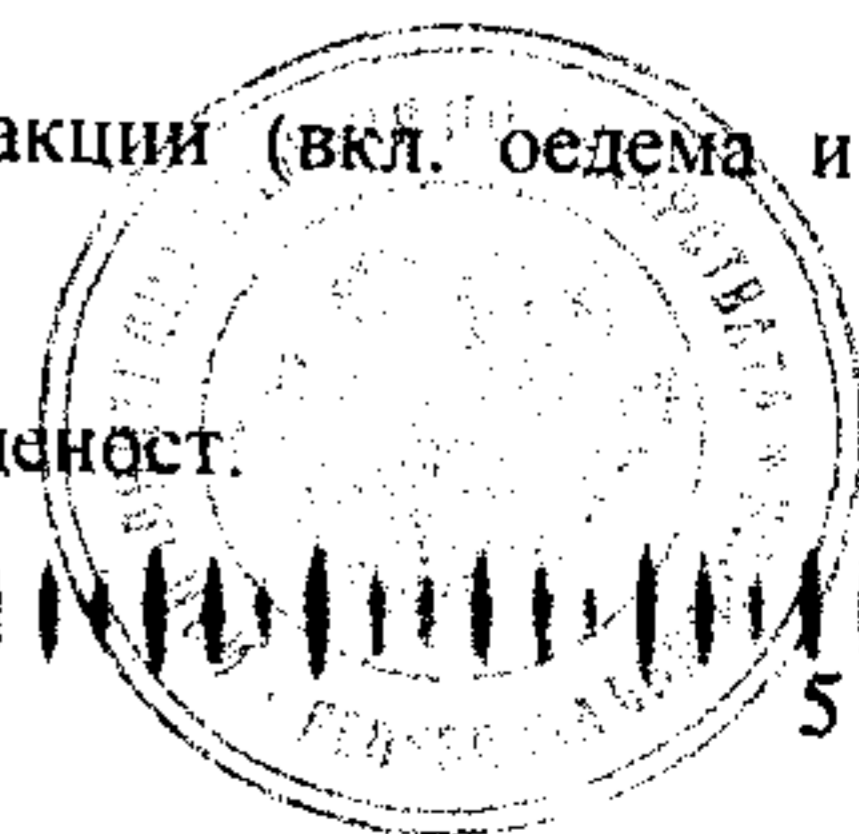
**Смущения в слуха и лабиринта** – *Нечести*: шум в ушите, нарушения на слуха.

**Нарушения на зрението** – *Нечести*: нарушения на зрението

**Общи смущения и такива на мястото на приемане** – *Нечести*: студени тръпки, едема (включително периферна едема).

**Смущения в имунната система** – *Нечести*: алергични реакции (вкл. оедема и ангиоедема).

**Психични нарушения** – *Нечести*: нарушения в съня, превъзбуденост.



**Бъбречни и уринарни смущения** - *Нечести*: нарушение функцията на бъбреците.

**Нарушения на кожата и подкожните тъкани** – *Нечести*: обриви на кожата/сърбеж. *Много рядки*: фоточувствителност, алоpecia, булозни дерматити, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

**Съдови нарушения** – *Нечести*: посиняване.

**Смущения в кръвотворната и лимфна система** – *Много рядки*: апластична или хемолитична анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения.

**Сърдечни нарушения** – *Много рядки*: тахикардия, оедема, повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност са наблюдавани при лечение с НСПВС.

**Хепатобилиарни смущения** – *Много рядки*: жълтеница, хепатит, нарушаване функциите на черния дроб.

**Изследвания** – *Много рядки*: повишено кръвно налягане

**Респираторни, торакални и медиастинални смущения** – *Много рядки*: диспнея, астма.

Както при другите НСПВС, могат да се появят алергични реакции от анафилактичен или анафилактоиден тип при пациентите с или без предишна експозиция с този клас лекарствени продукти. Характерните симптоми на анафилактична реакция са: тежка и внезапна хипотония, ускоряване или забавяне на сърдечната честота, необичайна умора или слабост, безпокойство, възбуда, безсъзнание, затруднено дишане или преглъщане, сърбежи, уртикария с или без ангиоедема, зачервяване на кожата, гадене, повръщане, стомашни колики, диария.

#### 4.9 **Предозиране**

Признаците на предозиране могат да бъдат скованост, киселини в стомаха, диария, гадене, повръщане, сънливост, хипернатремия, метаболитна ацидоза, конвулсии.

При погрешен прием или предозиране на лекарството, лекарят трябва при необходимост да вземе обичайните мерки. Препоръчва се изпразване на стомаха, след което да се вземат необходимите предпазни мерки. Точното приложение на адекватното количество активен въглен може да намали абсорбцията на лекарствения продукт.

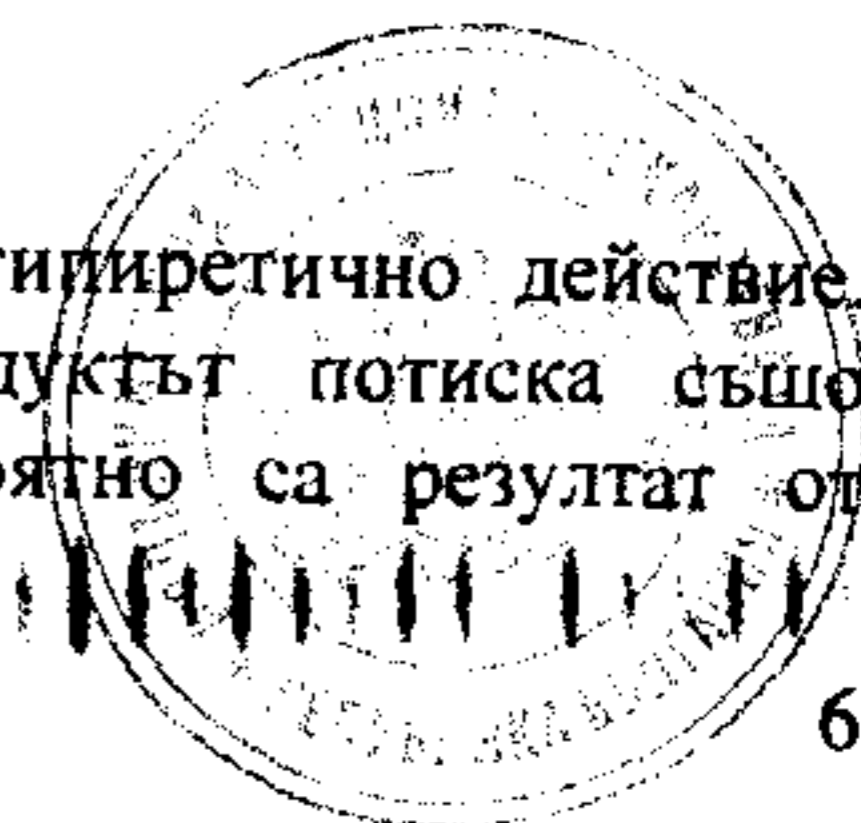
## 5 **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### 5.2 **Фармакодинамични данни**

Фармакотерапевтична група: *противовъзпалителни и антиревматични продукти; нестероидни, противовъзпалителни средства (НСПВС), деривати на пропионовата киселина.*

АТС-код: M01AE02

MOMENDOL има *аналгетично, противовъзпалително и антииретично действие.* Аналгетичната активност не е от наркотичен тип. Продуктът потиска също агрегацията на тромбоцитите. Всички тези качества вероятно са резултат от



редуциране синтезата на простагландини чрез инхибиране на циклооксигеназната ензимна верига. Наргохеп стабилизира лизозомалната мембрана и притежава антибрадикинин и антикомплемен ефекти.

## **5.2 Фармакокинетични данни**

При хората Momendol се абсорбира при перорален прием и достига терапевтична плазмена концентрация около 1 час след приема. Времето на полуживот е около 16 часа. Равновесно състояние се достига след 4-5 дози. Около 99 % от Наргохеп е обратимо свързан с плазмените протеини. 95 % от приетата доза се отделя непроменена чрез урината, а останалата част, като 6-0-дезметилнапроксен в свободна или свързана форма.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Токсикологичните изследвания, проведени върху различни животински видове, получавали Наргохеп по различен начин показват, че лекарственият продукт има ниска остра токсичност. В изследванията за хронична токсичност Наргохеп показва токсичен профил, типичен за НСПВС, например гастроинтестинална токсичност и при високи дози – увреждане на бъбреците. Наргохеп няма тератогенен ефект и в двегодишно изследване при плъхове не показва индикации за карциногенен потенциал. Тестовете за мутагенност с Наргохеп показват отрицателни резултати. Поради инхибиране синтеза на простагландини, Наргохеп прилаган през последният период от бременността, може да причини забавяне на раждането или да окаже токсично влияние върху плода.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Таблетка: лактоза монохидрат, царевичено нишесте, микрокристална целулоза, повидон (K25), натриева глюкоскорбяла, безводен колоиден силициев двуокис, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хидромелоза, макрогол 400, титаниев диоксид (E 171), талк.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

4 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Лекарството трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

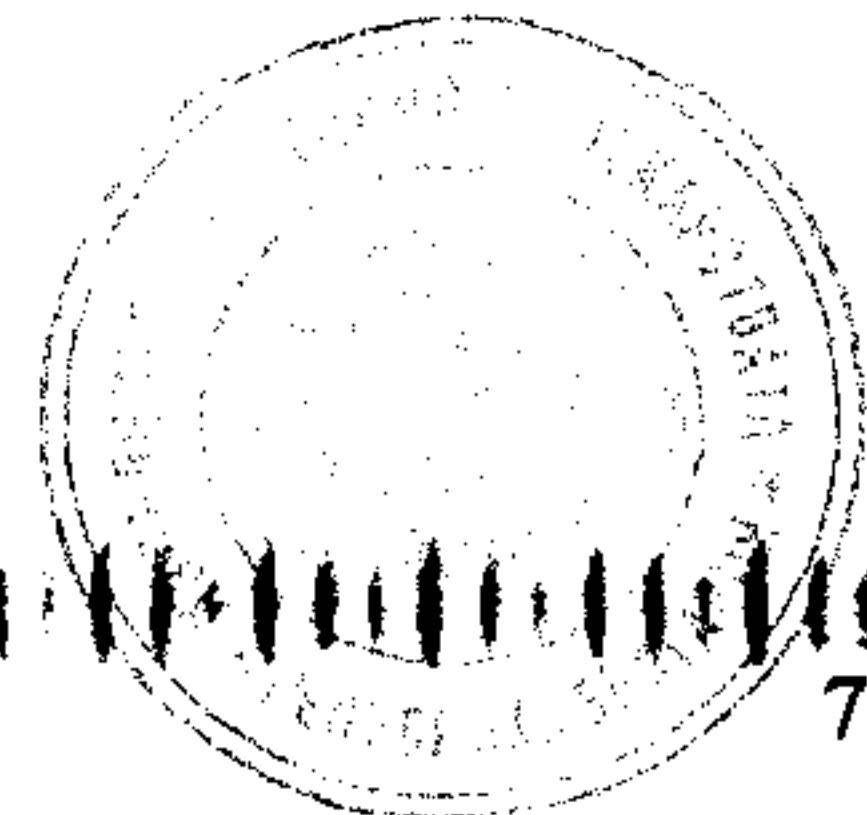
Алуминий/PVC блистер с 12 обвити филмтаблетки.

Всяка кутия съдържа 12 или 24 обвити филмтаблетки (1-2 блистера с 12 обвити филмтаблетки всеки).

Възможно е не всички опаковки да се предлагат на пазара.

### **6.6 Указания за употреба**

Няма специални указания за употреба.



7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
Aziende-Chimiche Riunite Angelini Francesco, A.C.R.A:F. S.p.A, Viale Amelia 70, 00181,  
ROME, ИТАЛИЯ.
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**  
20050220
9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА – ПОДНОВЯВАНЕ НА**  
**РАЗРЕШЕНИЕТО** 20.04.2005 г.
10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Юни 2007 г.

