



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
NAPROXEN ACTAVIS
НАПРОКСЕН АКТАВИС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NAPROXEN ACTAVIS 250mg tablets

НАПРОКСЕН АКТАВИС 250mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: Напроксен /Naproxen/ 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Naproxen Actavis се прилага за лечение на ревматоиден артрит, остеоартроза (дегенеративен артрит), анкилозиращ спондилит, остри мускуло-скелетни увреди (изкълчване и навяхване, директни травми, болка в лумбосакралната област, цервикален спондилит, тендосиновит и фиброзит) и дисменорея.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

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.

Възрастни

Naproxen Actavis таблетки трябва да се гълтат цели без да се чупят или счукват.

Лечението трябва да започне с най-ниската препоръчвана доза, специално при пациенти в напреднала възраст.

Ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит

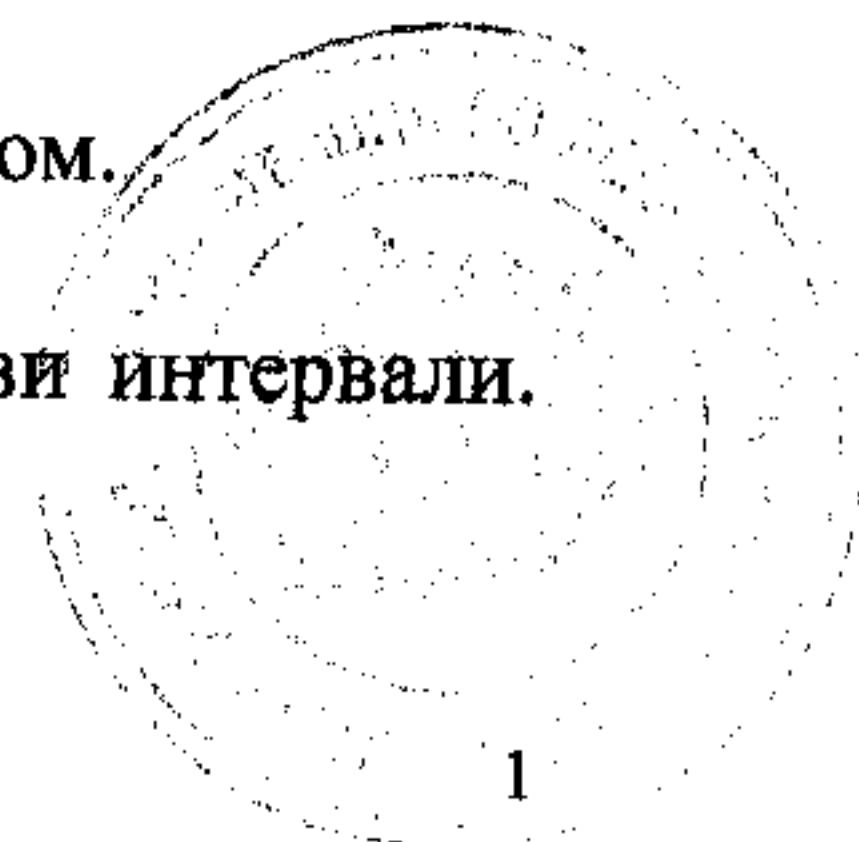
Обичайната доза е 500 mg до 1g дневно на два приема през 12 часови интервали. Когато необходимата доза е 1g дневно, тя може да се приложи на един или два приема. В следните случаи при остра фаза може да се наложи прилагането на натоварваща начална доза от 750 mg или 1g дневно:

- При пациенти, съобщаващи за тежка нощна болка или сутрешно сковане;
- При пациенти, преминаващи към Naproxen Actavis от високи дози на друг антиревматичен продукт;
- При остеоартроза, при която болката е доминиращ симптом.

Остри мускуло-скелетни увреди и дисменорея

Началната доза е 500 mg, последвана от 250 mg на 6-8 часови интервали.

Максималната дневна доза след първия ден е 1250 mg.



Лечението трябва да се преоценява на определени интервали и да бъде спряно ако не се наблюдава подобрение.

Пациенти в напреднала възраст

Въпреки че при такива пациенти общата плазмена концентрация на паргохен е непроменена, несвързаната фракция се увеличава. Затова трябва да се прилага най-ниската ефективна доза, тъй като при възрастни хора рискът от нежелани реакции е по-голям.

Деца

Naproxen Actavis не се препоръчва при деца под 16 години.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активна язва или кървене от гастро-интестиналния тракт или анамнеза за това;
- Свръхчувствителност към паргохен;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- При пациенти, при които нестероидните противовъзпалителни продукти индуцират астма, ринит, назална полипоза и уртикария поради кръстосана чувствителност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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.

Пациенти в напреднала възраст са особено чувствителни към нежеланите реакции на НПВС. Продължително лечение при тази група пациенти не се препоръчва.

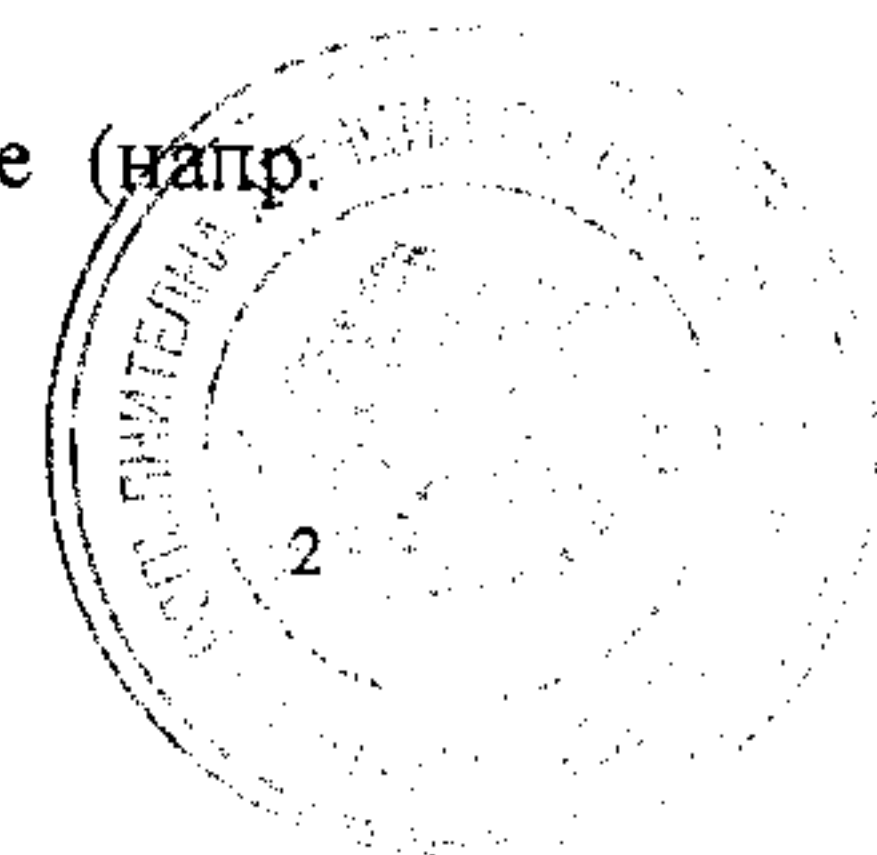
При пациенти, които се лекуват с Naproxen Actavis е докладвано кървене от гастро-интестиналния тракт. При пациенти с анамнеза за кървене продуктът се прилага с повишено внимание.

Сериозни нежелани реакции могат да се появят по всяко време на лечението с НПВС. Рискът на поява не зависи от продължителността на лечението. Възрастни и изнемощели пациенти понасят кървенето от гастро-интестиналния тракт по-тежко. Повечето от сериозните гастро-интестинални реакции настъпват в тази възрастова група.

Антипиретичното и противовъзпалително действие на Naproxen Actavis потиска температурата и възпалението и така може да затрудни диагностиката.

При пациенти, страдащи от бронхиална астма и алергични заболявания или с анамнеза за такива, може да се индуцира бронхоспазъм.

Могат да настъпят спорадични промени в лабораторните тестове (напр. чернодробни тестове).



Naproxen Actavis намалява тромбоцитната агрегация и удължава времето на кръвене. Този ефект трябва да се има предвид при определяне на тези параметри.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни доказват, че употребата на СОХ-II инхибитори и някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Въпреки че данните показват, че употребата на напроксен (1000 mg дневно) може да бъде свързана с по-нисък риск, все пак известен риск не може да бъде изключен.

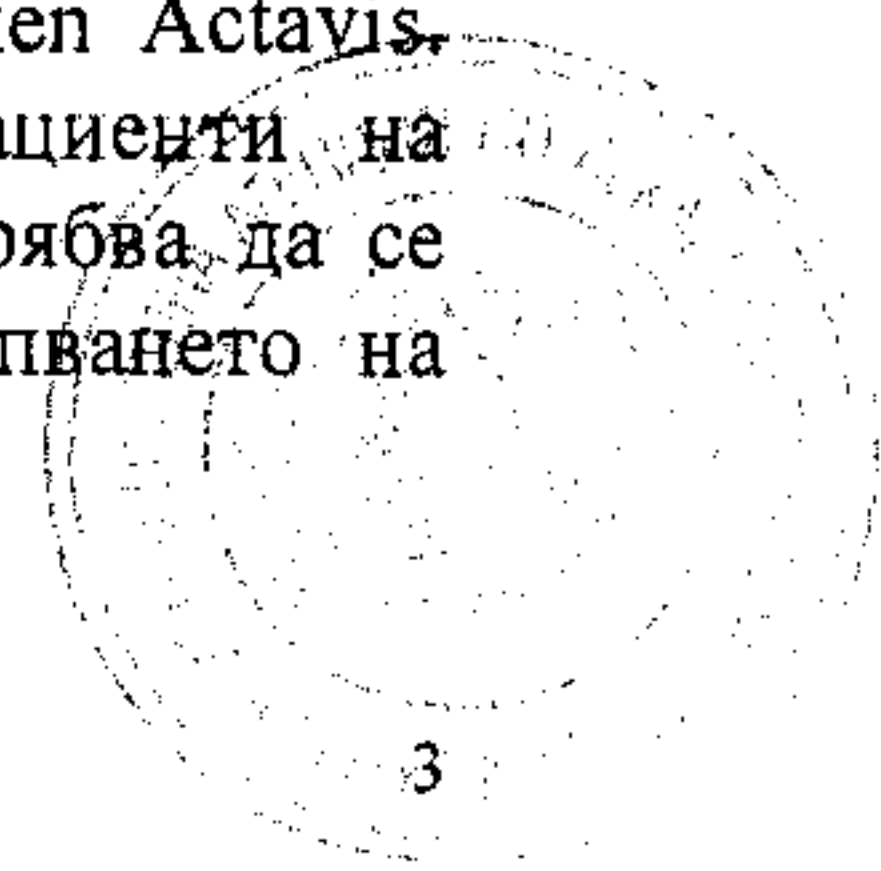
Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с диклофенак само след внимателно обмисляне. То трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение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

Наблюдавани са леки периферни отоци при някои пациенти, приемащи продукта. Въпреки че не се съобщава за задръжка на натрий, при някои пациенти с компрометирана сърдечна функция са с повишен риск, приемайки Naproxen Actavis.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Тъй като напроксен се отделя в голяма степен (95%) през бъбреците, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна функция и проследяването на серумния креатинин и/или креатининовия клирънс трябва да става редовно. Продуктът не се препоръчва при пациенти с креатининов клирънс под 20 ml/мин.

При някои пациенти, особено онези, при които е променена циркулацията през бъбреците поради екстрацелуларно обемно изчерпване, при чернодробна цироза, ниски стойности на натрий, застойна сърдечна недостатъчност и съществуващо бъбречно заболяване се изисква изследване на бъбречната функция преди и по време на лечението с Naproxen Actavis. Някои пациенти с увредена бъбречна функция, както и пациенти на диуретично лечение, могат да се поставят в тази категория. Трябва да се обсъди намаляване на дневната доза с оглед избягване на натрупването на метаболити на напроксен.



Пациенти с увредена чернодробна функция

Хронична алкохолна чернодробна болест и други форми на цироза намаляват общата плазмена концентрация на паргохеп, но е повишена плазмената концентрация на несвързания паргохеп.

Хематологични реакции

Пациенти с нарушения в кръвосъсирването или на терапия, която повлиява хемостазата, трябва да се наблюдават внимателно при приемане на продукти, съдържащи паргохеп.

Пациенти с висок риск от кървене или такива на пълна антикоагулантна терапия (дикумаролови деривати) са с повишен риск от кървене при приемане на паргохеп-съдържащи продукти.

Анафилактични (анафилктоидни) реакции

Реакции на свръхчувствителност могат да се развият при чувствителни лица. Анафилактични (анафилктоидни) реакции могат да се появят и при пациенти без анамнеза за свръхчувствителност при приемане на НСПВС. Те могат да настъпят при лица с анамнеза за ангиоедем, бронхоспазъм (астма), ринит и назални полипи.

Очни ефекти

В редки случаи по време на лечението могат да се наблюдават папилит, неврит на ретробулбарния нерв, папилоедем, въпреки че причинно-следствена връзка не е твърдо установена.

Предупреждения по отношение на фертилитета

Прилагането на паргохеп, както и на всеки продукт, потискащ циклооксигеназо-простагландиновата синтеза, може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които имат намерения да забременеят. При жени с трудности при забременяването или при такива, изследващи се за безплодие трябва да се обсъди прекъсване на лечението с Naproxen Actavis.

Комбинация с други НПВС

Не се препоръчва такава комбинация поради кумулативен риск от индуциране на сериозни нежелани реакции.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте като помощно вещество, което може да представлява опасност за хора с глютенена ентеропатия.



4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременен прием с антиациди или колестирамин може да забави резорбцията на паргохеп, но не повлиява разпространението му. Едновременен прием на храна може да забави резорбцията на продукта.

Поради високата степен на свързване на паргохеп с плазмените протеини, едновременното лечение с хидантоини, антикоагуланти или сулфонамиди, също с висока степен на свързване, съществува риск от предозиране с тези продукти.

Не се препоръчва приемане на НПВС с варфарин или хепарин, освен под строго медицинско наблюдение. Не са наблюдавани взаимодействия на паргохеп с антикоагуланти или сулфонилурейни продукти, но е необходимо повишено внимание, тъй като са възможни взаимодействия с други НСПВС. Натриуричният ефект на фуросемид може да се потисне от някои продукти от този клас.

Докладвано е потискане на бъбречния клирънс на литий и увеличаване на плазмената му концентрация.

Наргохеп и другите НСПВС могат да редуцират антихипертензивния ефект на пропранолол и другите бета-блокери и могат да повишат риска от бъбречно увреждане, свързано с употребата на АСЕ-инхибитори.

Пробенацид, приложен едновременно, повишава плазмените нива на паргохеп и удължава плазмения му полу-живот.

С повишено внимание трябва да се прилага метотрексат поради възможно повишаване на неговата токсичност, тъй като паргохеп намалява тубулната секреция на метотрексат при изследвания върху животни.

НПВС могат да засилят съществуваща сърдечна недостатъчност, да редуцират степента на гломерулната филтрация и така да повишат плазмените нива на сърдечните глюкозиди при комбиниране със сърдечни глюкозиди.

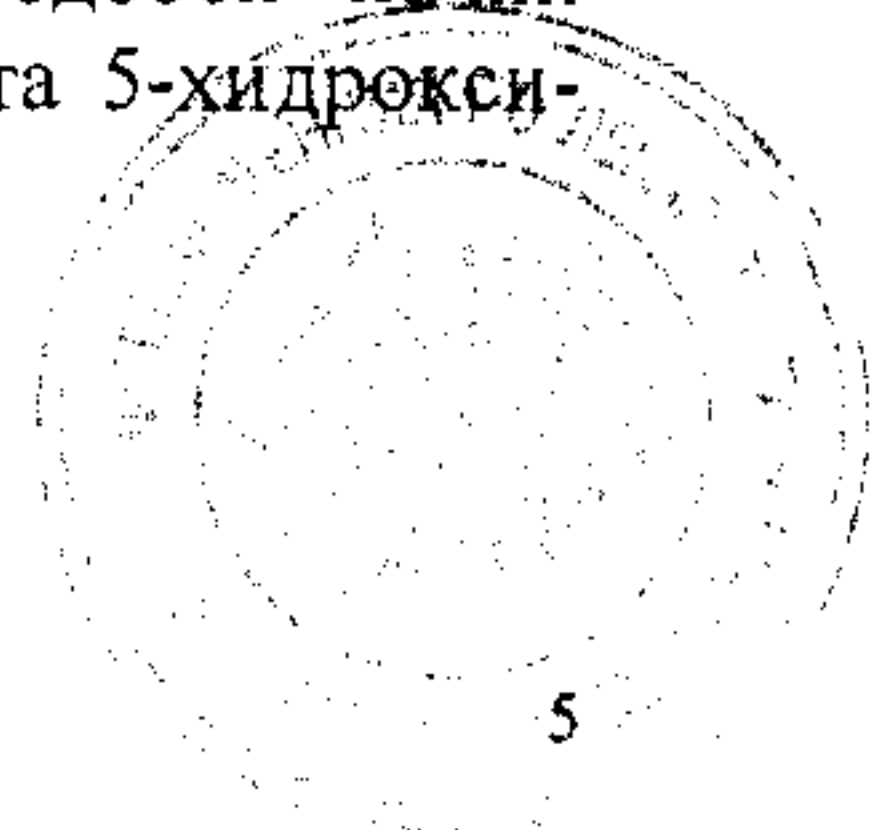
Както и при всички НСПВС, комбинация с циклоспорин изисква повишено внимание поради риск от нефротоксичност.

НПВС не трябва да се прилагат 8-12 дни след прилагане на мифепристон, тъй като могат да редуцират ефекта му.

Комбинацията на паргохеп с кортикостероиди може да доведе до повишен риск от кървене.

Трябва да се избягва комбинацията на два и повече НПВС.

Пациенти, приемащи хинолони са с повишен риск от развитие на конвулсии. Лечението с паргохеп трябва да бъде временно спряно 48 часа преди изследване на надбъбречната функция, тъй като е възможно продуктът да взаимодейства с някои тестове за 17-кетостероиди. По подобен начин паргохеп може да взаимодейства с някои тестове за уринната 5-хидроксииндол-оцетна киселина.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Naproxen Actavis не се прилага през последните три месеца на бременността и трябва да се избягва в първите шест месеца. При необходимост от прилагането му трябва да се направи строга преценка полза/риск.

Поради механизма на действие на продукта е възможно да се потиснат маточните контракции, да се удължи времето на износване, да се развие сърдечно-белодробна и бъбречна недостатъчност при новороденото, да се повиши рискът от кръвоизливи при майката и детето.

Тъй като НПВС се отделят през кърмата, те не трябва да се прилагат по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Naproxen Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Клинични проучвания и епидемиологични данни доказват, 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 (напр. миокарден инфаркт или инсулт).

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

Както и другите НПВС, Naproxen Actavis може да предизвика следните нежелани лекарствени реакции:

Чести

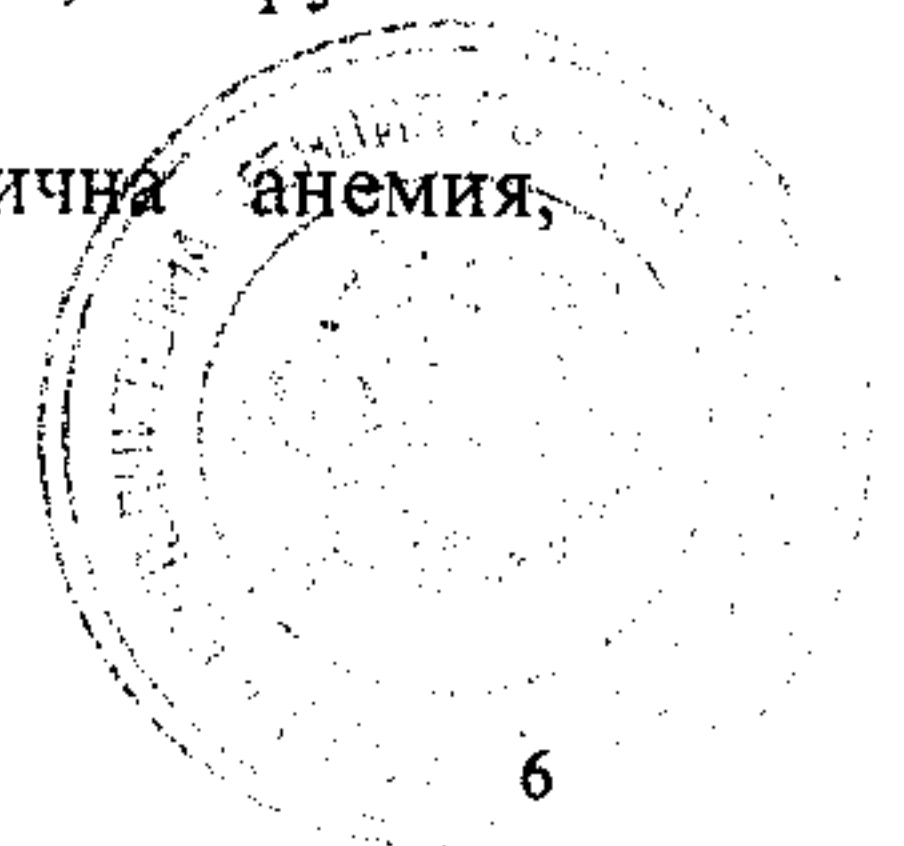
- Стомашно-чревен тракт – гадене, диспепсия, повръщане, Други – болки в стомаха;
- Нервна система – главоболие, сънливост, световъртеж.

Редки

- Стомашно-чревен тракт – диария, запек, кървене;
- Други – алергични реакции (оток на лицето и ангиоедем), студени тръпки, кожни обриви и сърбеж по кожата, периферен оток, зрителни нарушения, шум в ушите, слухови смущения;

Редки или много редки

- Стомашно-чревен тракт – язва на дванадесетопръстника, колити, стоматити;
- Жлъчно-чернодробна система – жълтеница, хепатит, нарушена функция на черния дроб;
- Нарушения на кръвта – апластична или хемолитична анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения;
- Дихателна система – затруднено дишане, астма;



- Други – фоточувствителност, алопеция, булозни обриви, тахикардия, намалена бъбречна функция.

Както и при другите НПВС могат да се появят анафилактични и анафилактоидни реакции при пациентите с или без предишна експозиция с тази група. Характерните симптоми са внезапна хипотония, ускоряване или забавяне на сърдечната честота, слабост, безпокойство, безсъзнание, затруднено дишане, сърбежи, уртикария, ангиоедем, гадене, повръщане, стомашни колики, диария.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми – стомашно-чревен дискомфорт, обрив, главоболие, зрителни смущения, хипотония, бъбречна недостатъчност.

Лечение – изпразване на стомаха, прилагане на алкализирани средства, активен въглен. Необходимо е да се осигури наблюдение поради риск от хеморагии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код M01 AE02

Наркохеп е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт от групата на пропионатите. Има аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Аналгетичният ефект не е от наркотичен тип. Продуктът потиска агрегацията на тромбоцитите. Тези ефекти са резултат от повлияване синтеза на простагландини чрез инхибиране на циклооксигеназната ензимна верига, която катализира превръщането на арахидонова киселина в простаноиди.

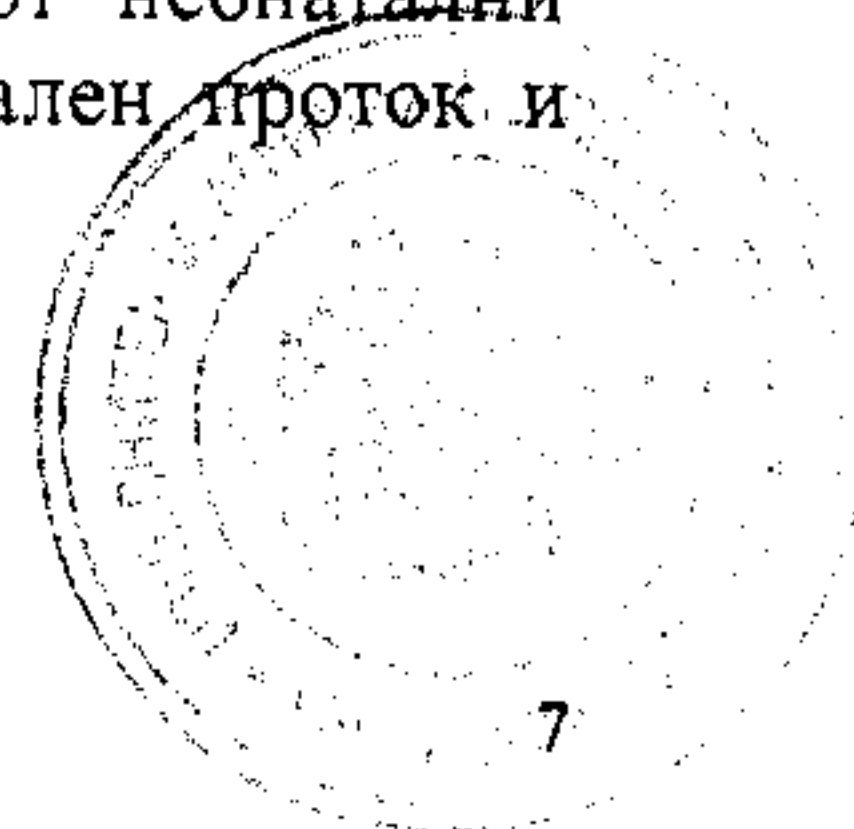
5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбцията на Наркохеп след перорален прием е бърза и пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат около 1 ч след приема. Времето на полуживот е 16 часа. Равновесно състояние се достига след 4-5 дози. Около 99% от продукта се свързва обратимо 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

При експерименти върху плъхове, получавали Наркохеп в дози 0,28 пъти по-високи от препоръчаните за хора, не се доказва канцерогенен ефект.

Други изследвания върху опитни животни показват риск от неонатални усложнения като некротизиращ ентерколит, отворен артериален проток и интракраниална хеморагия.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза монохидрат, пшенично нишесте, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

2 блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. №20020201

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС № 475/26.12.1986 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2008

