

REUXEN 250 mg
REUXEN 500 mg
naproxen

Compoziție

Reuxen 250 mg
Un comprimat contine naproxen 250 mg

Reuxen 500 mg
Un comprimat contine naproxen 500 mg

Excipienți: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, polividonă K 30, talc, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică.

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare si antireumatice nesteroidiene

Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic de scurta durata al durerilor usoare spre moderate, cum sunt durerile articulare si musculare, cefalee, durerile dentare si durerile menstruale. Poate fi util, de asemenea, pentru scaderea febrei.

Contraindicații

Hipersensibilitate la de substanta activa, la alte substante inrudite chimic sau la oricare dintre excipientii produsului.

Naproxenul este contraindicat la pacientii care sufera de manifestari alergice cum ar fi astm bronic, urticarie, rinita, polipi nazali, angioedem, reactii anafilactice sau anafilactoide induse de acidul acetilsalicilic, de analgezice, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) si medicamente antireumatice, din cauza posibilei sensibilitati incrucisate.

Naproxenul este contraindicat la pacientii cu sangerari gastro-intestinale in antecedente, cu ulcer gastro-duodenal activ, cu afectiuni cronice inflamatorii ale colonului (colita ulceroasa, boala Crohn), cu insuficienta hepatica grava, cu insuficienta cardiaca decompensata grava, cu insuficienta renala grava (clearance-ul creatininei <30 ml/min), cu angioedem, pe durata terapiei intensive cu diuretice si la pacientii cu sangerari curente si supusi riscului hemoragic in conditiile tratamentului cu anticoagulante.

In sarcina, incepand din luna a sasea si in timpul alaptarii (vezi pct. 4.6 *Sarcina si alaptarea*).

Copiii sub 16 ani.

Precauții

Exista o relatie stransa intre doza administrata si evenimentele adverse gastro-intestinale grave. Ca urmare, trebuie utilizata intotdeauna cea mai mica doza eficace.

In cazul tratamentului pacientilor hipertensivi sau al pacientilor cu insuficienta cardiaca sau renala este necesara prudenta (inhibitorii sintezei de prostaglandine pot provoca retentie hidrica si insuficienta renala, in special la pacientii cu functie renala diminuata). Diureza si functia renala trebuie

monitorizate indeaproape, in special la pacientii varstnici, la pacientii cu insuficienta cardiaca congestiva cronica sau cu insuficienta renala cronica si la pacientii aflati sub tratament diuretic, in urma unor interventii chirurgicale majore care au implicat hipovolemie. In cazul insuficientei cardiace grave, poate surveni inrautatarea starii pacientului.

Este necesara prudenta in cazul pacientilor cu semne de alergii prezente sau in antecedente, deoarece medicamentul poate provoca bronhospasm, astm bronsic sau alte manifestari alergice si pacientilor cu antecedente de afectiuni gastro-intestinale si hepatice.

Daca apar tulburari de vedere, tratamentul cu Reuxen trebuie intrerupt.

Naproxenul, ca oricare alt AINS, poate masca simptome de boala infectioasa.

In cazuri izolate a fost descrisa o exacerbare a inflamatiilor de etiologie infectioasa (de exemplu aparitia fasceitei necrozante) in legatura temporala cu utilizarea de AINS.

Există dovada că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/prostaglandin-sintetaza pot determina scăderea fertilității femeilor printr-un efect asupra ovulației. Acesta este reversibil la întreruperea tratamentului.

La pacientii varstnici este probabila existenta unei functii renale, hepatice si cardiace compromise, de aceea acest grup de pacienti este mai expus la riscul unor efecte nedorite ale AINS. Nu se recomanda utilizarea prelungita a AINS la pacientii varstnici.

Naproxenul inhiba agregarea trombocitelor si poate prelungi timpul de sangerare. Pacientii care au tulburari de coagulare sau care sunt supusi unei terapii medicamentoase ce interfera cu hemostaza trebuie monitorizati cu atentie in timpul administrarii Reuxen. Datorita riscului de sangerare digestiva sunt necesare precautiile in cazul pacientilor care consuma zilnic doze mari de etanol.

In caz de dureri de origine gastro-intestinala, utilizarea naproxen nu este recomandata.

Pentru asocieri care urmeaza sa fie administrate cu precautie, vezi pct. 4.5 *Interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune.*

Pacientii cu probleme ereditare rare de intoleranta la galactoza, cu deficit de lactaza sau cu malabsorbție de glucoza - galactoza nu trebuie sa utilizeze acest medicament.

Interacțiuni

Asocieri nerecomandate

Administrarea naproxenului impreuna cu alte AINS sau glucocorticoizi nu este recomandata, din cauza riscului crescut de ulcer si sangerari gastro-intestinale.

Naproxenul potenteaza efectul anticoagulantelor cumarinice (de exemplu warfarina, dicumarolul) deoarece prelungeste timpul de protrombina si reduce agregarea plachetara.

Trebuie evitata asocierea naproxenului cu litiu; cand este necesar, trebuie intensificata monitorizarea nivelurilor de litiu in plasma si trebuie ajustate dozele.

Asocieri care trebuie sa fie administrate cu precautie:

Datorita legarii in proportie mare a naproxenului de proteinele plasmatiche, tratamentul cu hidantoine sau sulfamide trebuie administrat cu prudenta. De asemenea, este necesara prudenta in cazul pacientilor aflati in tratament cu ciclosporina, tacrolimus, sulfoniluree, diuretice de ansa, metotrexat, beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie, probenecid, diuretice tiazidice si digoxin.

Naproxenul poate modifica timpul sangerare (poate prelungi timpul de sangerare pana la 4 zile dupa intreruperea terapiei), clearance-ul creatininei (care poate scadea), azotemia, concentratiile plasmatiche de creatinina si potasiu (pot creste), testele functionale hepatice (se poate produce cresterea transaminazelor).

Naproxenul poate creste in mod fals valorile urinare ale 17-cetosteroidilor; poate interfera cu testele de urina pentru acidul 5 – hidroxiindolacetic.

Inainte de testarea functiei suprarenale, terapia cu naproxen trebuie intrerupta timp de cel putin 72 de ore.

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu au fost raportate efecte malformative particulare la om. Totusi, experienta clinica de utilizare pe perioada sarcinii este limitata.

Pe durata ultimelor patru luni de sarcina, toti inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fatul la:

- toxicitate cardiopulmonara (hipertensiune pulmonara cu inchiderea prematura a canalului arterial);
- disfunctie renala care poate progresa la insuficienta renala cu oligoamnios;
- expune mama si copilul, la sfarsitul sarcinii, la o posibila prelungire a timpului de sangerare;
- inhiba contractiile uterine si poate intarzia/prelungi nasterea.

In consecinta, AINS trebuie administrate doar daca este absolut necesar pe durata primelor 5 luni de sarcina. Cu exceptia unor utilizari obstetricale foarte restrictionate, care implica monitorizare specializata, prescrierea AINS este contraindicata incepand cu cea de-a sasea luna de sarcina.

Alaptarea

Deoarece AINS sunt excretate in laptele matern, ca masura de precautie, utilizarea acestora trebuie evitata pe durata alaptarii.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Medicamentul nu afecteaza in mod normal capacitatea de a conduce vehicule si de a folosi utilaje. Totusi, se recomanda atentie pentru cei care executa o sarcina ce necesita vigilența dacă – pe durata terapiei – acestia observa somnolenta, ameteli, depresie.

Doze și mod de administrare

Adulti si adolescenti peste 16 ani: doza recomandata este de 250 mg o data sau de 2 ori pe zi.

Doza maxima de 500 mg intr-un interval de 24 de ore nu trebuie depasita.

La pacientii varstnici si la cei cu insuficienta renala usoara spre moderata doza recomandata este de 250 mg pe zi.

Reuxen trebuie administrat de preferinta dupa mese.

Medicamentul nu trebuie administrat mai mult de 7 zile pentru tratamentul durerii si mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei.

Pacientii trebuie sfatuiti sa se adreseze medicului in cazul in care durerea sau febra persista sau se agraveaza.

Reacții adverse

In mod asemanator cu celelalte AINS, naproxenul poate induce urmatoarele reactii adverse:

Frecvente (> 1/100, < 1/10):

Tulburari gastro-intestinale: greata, dispepsie, varsaturi, pirozis, gastralgie, flatulenta.

Tulburari ale sistemului nervos: cefalee, somnolenta, ameteli.

Mai putin frecvente (> 1/1000, < 1/100):

Tulburari gastro-intestinale: diaree, constipatie.

Tulburari ale sistemului nervos: tulburari ale somnului, excitatie, tulburari vizuale, tinitus, tulburari ale auzului.

Altele: reactii alergice (inclusiv edem facial si angioedem), frisoane, rash/prurit, edeme (inclusiv edeme periferice), echimoze, reducerea functiei renale.

Rare (> 1/10000, < 1/1000):

Tulburari gastro-intestinale: ulcer gastroduodenal, sangerare si perforatie gastro-intestinala.

Foarte rare (<1/10000), inclusiv raportari izolate:

Tulburari gastro-intestinale: colita, stomatita.

Tulburari hepatobiliare: icter, hepatita, alterarea functiei hepatice.

Tulburari hematologice si limfatice: anemie aplastica sau hemolitica, cresterea presiunii arteriale, trombocitopenie, granulocitopenie.

Tulburari respiratorii, toracice și mediastinale : dispnee, astm bronșic.

Altele: fotosensibilitate, alopecie, erupții buloase, tahicardie, simptome asemănătoare meningitei aseptice la pacienții cu afecțiuni autoimune.

Ca și în cazul altor AINS, reacțiile alergice de natură anafilactică sau anafilactoidă pot surveni la pacienții cu sau fără expunere prealabilă la această clasă de medicamente. Simptomele tipice ale unei reacții anafilactice includ: hipotensiune arterială severă și bruscă, tahicardie sau bradicardie, oboseală sau slăbiciune neobișnuite, anxietate, agitație, pierderea cunoștinței, dificultăți în respirație sau înghițire, prurit, urticarie cu sau fără angioedem, înroșirea pielii, greață, vărsături, dureri abdominale de tipul crampelelor, diaree.

Supradozaj

Semnele supradozajului includ amorteală, pirozis, diaree, greață, vărsături, somnolență hipernatremie, acidoză metabolică, convulsii.

În cazul ingerării/administrării accidentale sau voluntare a unei supradoze de medicament, trebuie să se aplice tratamentele uzuale necesare în aceste situații. Se recomandă golirea stomacului și măsuri de susținere. Administrarea promptă a unei cantități adecvate de carbon activ poate reduce absorbția medicamentului.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a 10 comprimate.

Producătorul

S.C. A.C. HELCOR S.R.L.
Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare
Jud. Maramureș, cod 430083, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. A.C. HELCOR PHARMA S.R.L.
Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare
Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.