

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

REUXEN 250 mg comprimate.
REUXEN 500 mg comprimate.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

REUXEN 250 mg comprimate

Fiecare comprimat conține 250 mg naproxen.
Excipient(ți): : lactoză monohidrat 37,50 mg.

REUXEN 500 mg comprimate

Fiecare comprimat conține 500 mg naproxen.
Excipient(ți): : lactoză monohidrat 75,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

REUXEN 250 mg comprimate

Comprimate neacoperite, lenticulare, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, margini intacte, având gravat pe una din fețe "Nx, 250", iar pe cealaltă față o creștătură, cu diametrul de 10 mm, de culoare albă sau aproape albă.

REUXEN 500 mg comprimate

Comprimate neacoperite, lenticulare, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, margini intacte, având gravat pe una din fețe "Nx, 500", iar pe cealaltă față o creștătură, cu diametrul de 13 mm, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor usoare spre moderate, cum sunt durerile articulare și musculare, cefalee, durerile dentare și durerile menstruale. Poate fi util, de asemenea, pentru scăderea febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani: doza recomandată este de 250 mg o dată sau de 2 ori pe zi. Doza maximă de 500 mg într-un interval de 24 de ore nu trebuie depășită. La pacienții vârstnici și la cei cu insuficiența renală ușoară spre moderată doza recomandată este de 250 mg pe zi.

Reuxen trebuie administrat de preferință după mese.

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

Pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului în cazul în care durerea sau febra persistă sau se agravează.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la naproxen, la alte substanțe înrudite chimic sau la oricare dintre excipienți;
- naproxenul este contraindicat la pacienții care suferă de manifestări alergice cum ar fi astm bronșic, urticarie, rinită, polipi nazali, angioedem, reacții anafilactice sau anafilactoide induse de acidul acetilsalicilic, de analgezice, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și medicamente antireumatice, datorită posibilei sensibilități încrucișate;
- naproxenul este contraindicat la pacienții cu sângerări gastro-intestinale în antecedente, cu ulcer gastro-duodenal activ, cu afecțiuni cronice inflamatorii ale colonului (colită ulceroasă, boala Crohn), cu insuficiență hepatică gravă, cu insuficiență cardiacă severă, cu insuficiență renală gravă (clearance-ul creatininei <30 ml/min), cu angioedem, pe durata terapiei intensive cu diuretice și la pacienții cu sângerări curente și supuși riscului hemoragic în condițiile tratamentului cu anticoagulante.
- în sarcină, începând din luna a șasea și în timpul alăptării (vezi pct. 4.6).
- copiii cu vârsta sub 16 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2. și riscurile gastrointestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

În cazul tratamentului pacienților cu insuficienței renale este necesară precauție (inhibitorii sintezei de prostaglandine pot să determine retenție hidrică și insuficiență renală, în special la pacienții cu funcție renală diminuată). Diureza și funcția renală trebuie monitorizate îndeaproape, în special la pacienții vârstnici, la pacienții cu insuficiență renală cronică și la pacienții tratați cu diuretice, în urma unor intervenții chirurgicale majore care au implicat hipovolemie. În cazul insuficienței cardiace grave, poate surveni înrăutățirea stării pacientului.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Deși datele existente sugerează că utilizarea naproxenului (1000 mg zilnic) poate fi asociată cu un risc mai mic, acesta nu poate fi exclus.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu naproxen numai după o evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția evenimentelor cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

Este necesară precauție în cazul pacienților cu semne de alergii prezente sau în antecedente, deoarece medicamentul poate provoca bronhospasm, astm bronșic sau alte manifestări alergice și pacienților cu antecedente de afecțiuni gastro-intestinale și hepatice.

Dacă apar tulburări de vedere, tratamentul cu Reuxen trebuie întrerupt.

Naproxenul, similar altor AINS, poate masca simptomele unei infecții. În cazuri izolate a fost descrisă o exacerbare a inflamațiilor de etiologie infecțioasă (de exemplu apariția fâșcei necrozante) în legătură temporală cu utilizarea de AINS. Există dovezi că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/prostaglandin-sintetaza pot să determine scăderea fertilității la femei printr-un efect asupra ovulației. Acesta este reversibil la întreruperea tratamentului.

La pacienții vârstnici este probabilă existența unei funcții renale, hepatice și cardiace compromise, de aceea acest grup de pacienți este mai expus la riscul unor efecte adverse ale AINS. Nu se recomandă utilizarea prelungită a AINS la pacienții vârstnici.

Naproxenul inhibă agregarea trombocitelor și poate prelungi timpul de sângerare. Pacienții care au tulburări de coagulare sau care sunt tratați cu medicamente care interferează cu hemostaza trebuie monitorizați cu atenție în timpul administrării naproxenului. Datorită riscului de sângerare digestivă sunt necesare precauții în cazul pacienților care consumă zilnic doze mari de etanol.

În caz de dureri de origine gastro-intestinală, utilizarea naproxen nu se recomandă.

Pentru asocieri care urmează să fie administrate cu precauție, vezi pct. 4.5.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate

Administrarea naproxenului cu alte AINS sau glucocorticoizi nu se recomandă, datorită riscului crescut de ulcer și sângerări gastro-intestinale.

Naproxenul potențează efectul anticoagulantelor cumarinice (de exemplu warfarina, dicumarolul) deoarece prelungeste timpul de protrombină și reduce agregarea plachetară.

Trebuie evitată asocierea naproxenului cu litiu; când este necesar, trebuie intensificată monitorizarea nivelurilor de litiu în plasmă și trebuie ajustate dozele.

Asocieri care trebuie să fie administrate cu precauție:

Datorită legării în proporție mare a naproxenului de proteinele plasmatiche, tratamentul cu hidantoine sau sulfamide trebuie administrat cu prudență. De asemenea, este necesară precauție în cazul pacienților aflați

în tratament cu ciclosporina, tacrolimus, sulfoniluree, diuretice de ansă, metotrexat, beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie, probenecid, diuretice tiazidice și digoxin.

Naproxenul poate modifica timpul de sângerare (poate prelungi timpul de sângerare până la 4 zile după întreruperea terapiei), clearance-ul creatininei (care poate să scadă), azotemia, concentrațiile plasmatice de creatinină și potasiu (pot crește), testele funcționale hepatice (se poate produce creșterea transaminazelor).

Naproxenul poate crește în mod fals valorile urinare ale 17-cetosteroidilor; poate să interfereze cu testele de urină pentru acidul 5 – hidroxiindolacetic.

Înainte de testarea funcției suprarenale, tratamentul cu naproxen trebuie întrerupt timp de cel puțin 72 de ore.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu au fost raportate efecte malformative particulare la om. Totuși, experiența clinică de utilizare pe perioada sarcinii este limitată.

Pe durata ultimelor patru luni de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea prematură a canalului arterial);
- disfuncție renală care poate progresa la insuficiență renală cu oligoamnios;
- expune mama și copilul, la sfârșitul sarcinii, la o posibilă prelungire a timpului de sângerare;
- inhibă contracțiile uterine și poate întârzia/prelungi nașterea.

În consecință, AINS trebuie administrate doar dacă este absolut necesar pe durata primelor 5 luni de sarcină. Cu excepția unor utilizări obstetricale foarte restricționate, care implică monitorizare specializată, prescrierea AINS este contraindicată începând cu cea de-a șasea lună de sarcină.

Alăptarea

Deoarece AINS sunt excretate în laptele matern, ca măsură de precauție, utilizarea acestora trebuie evitată pe durata alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu afectează în mod normal capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, se recomandă atenție pentru cei care execută o sarcină ce necesită vigilență dacă—pe durata terapiei — aceștia observă somnolență, amețeli, depresie.

4.8 Reacții adverse

În mod asemănător cu celelalte AINS, naproxenul poate induce următoarele reacții adverse:

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Tulburări gastro-intestinale: greață, dispepsie, vărsături, pirozis, gastralgie, flatulență.

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee, somnolență, amețeli.

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Tulburări gastro-intestinale: diaree, constipație.

Tulburări ale sistemului nervos: tulburări ale somnului, excitație, tulburări vizuale, tinitus, tulburări ale auzului.

Altele: reacții alergice (inclusiv edem facial și angioedem), frisoane, erupție cutanată tranzitorie/prurit, echimoze, reducerea funcției renale.

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Tulburări gastro-intestinale: ulcer gastroduodenal, sângerare și perforație gastro-intestinală.

Foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută.

Tulburări gastro-intestinale: colita, stomatita.

Tulburări hepatobiliare: icter, hepatita, alterarea funcției hepatice.

Tulburări hematologice și limfatice: anemie aplastică sau hemolitică, trombocitopenie, granulocitopenie.

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

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

Similar altor AINS, reacțiile alergice de natură anafilactică sau anafilactoidă pot să apară la pacienții cu sau fără expunere prealabilă la aceasta 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 edem angioneurotic, eritem cutanat, greață, vărsături, dureri abdominale de tipul crampeilor, diaree.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul (inclusiv edeme periferice), hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Semnele supradozajului includ amorțeli, pirozis, diaree, greață, vărsături, somnolență hipernatremie, acidoza 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 lavaj gastric și măsuri de susținere a funcțiilor vitale. Administrarea promptă a unei cantități adecvate de cărbune activat poate reduce absorbția medicamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic, codul ATC: M01AE02.

Naproxenul are activitate analgezică, antiinflamatorie și antipiretică. Activitatea analgezică este de tip non-opiod. De asemenea, naproxenul inhibă funcțiile plachetare. Se crede că toate aceste proprietăți sunt rezultatul reducerii sintezei de prostaglandine, prin inhibarea ciclooxigenazei. În plus, naproxenul stabilizează membrana lizozomală și posedă efecte antibradichinină și anticomplement.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La om, naproxenul sodic este absorbit după administrare orală și atinge concentrații terapeutice în sânge la aproximativ o oră după administrare. Are timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 16 ore. Concentrația la starea de echilibru este atinsă după 4 – 5 doze. Peste 99% din naproxenul sodic este legat în mod reversibil de proteinele plasmatică.

95% din doza administrată este excretată prin urină, parțial nemetabolizată și parțial sub formă de 6 – o – desmetilnaproxen, sub formă liberă sau conjugată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Testele toxicologice efectuate la diferite specii de animale, pe căi de administrare diferite, au indicat că toxicitatea după administrarea unei doze unice a naproxenului este redusă. În studiile de toxicitate după administrarea de doze repetate, naproxenul a indicat un profil de toxicitate tipic pentru AINS, și anume toxicitate gastro-intestinală și în doze mari – leziuni renale.

Nu au fost evidențiate efecte teratogene ale naproxenului, și nu a existat nici o indicație a unui potențial cancerigen, într-un studiu de doi ani efectuat la șobolan. Testele privind mutagenicitatea naproxenului au dat rezultate negative.

Datorită inhibării sintezei prostaglandinelor, naproxenul administrat în ultimul trimestru de sarcină poate provoca o întârziere a procesului nașterii și efecte fetotoxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă K30
Talc
Stearat de magneziu
Croscarmeloză sodică

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate fiecare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare

Jud. Maramureș, România

Tel.: 0362401206

Fax.: 0362401207

e-mail: office@achelcor.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13162/2020/01

13163/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Iulie 2006

Data ultimei reînnoiri – Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020