PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

ILMODOL
antinfiammatorio e antireumatico 220 mg

granulato per soluzione orale
naprossene sodico

CHE COSA È

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori-antireumatici non steroidei, medicinali cioè che combattono il dolore, l'infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle patologie reumatiche.

PERCHÉ SI USA

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO si usa per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.
ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

• Ipersensibilità verso il principio attivo ed ogni eccipiente o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico
• Il naprossene è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra) e reazioni anafilattiche o anafilattoidi indotte da acido acetilsalicilico, analgesici, antinfiammatori non steroidei (FANS) e/o antireumatici, a causa della possibile sensibilità crociata.
• Il naprossene è controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min), angioedema, in corso di terapia intensiva con diuretici, in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale" e "E' importante sapere che").
• Nei pazienti asmatici il prodotto è controindicato.
• Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento").
• Pazienti affetti da fenilchetonuria (errore congenito del metabolismo di un aminoacido)
• Controindicato in bambini sotto i 12 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi, comprese quelle di tipo anafilattico, anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di naprossene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei (vedere "Quando non deve essere usato").
Si consiglia particolare cautela nei pazienti con precedenti di malattie gastrointestinali o insufficienza epatica e nei pazienti con manifestazioni allergiche in atto o pregresse, in quanto in questi soggetti il prodotto può determinare broncospasmo, asma, o altri fenomeni allergici.
Il naprossene non deve essere usato contemporaneamente ad altro farmaco a base di naprossene sodico in quanto entrambi circolano nel sangue in forma ionizzata, come anione naproxenato.
Il naprossene, come ogni altro FANS, può mascherare i sintomi di concomitanti malattie infettive.
In casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di FANS, una esacerbazione di infiammazioni su base infettiva (es. lo sviluppo di fasciti necrotizzanti cioè di una infiammazione che interessa gli strati più profondi della pelle fino a raggiungere il connettivo).

Effetti gastrointestinali

Nel corso di terapia con antinfiammatori è possibile l'insorgere di gravi effetti collaterali a livello gastro-intestinale come emorragia e perforazione; il rischio di tale evenienza sembra incrementare linearmente con la durata del trattamento ed è probabilmente associato all'uso delle dosi più elevate di questi farmaci.
Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (antidepressivi) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO il trattamento deve essere sospeso.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").
Si consiglia cautela nei consumatori abituali di alte dosi di alcool, in quanto a rischio di sanguinamento gastrico.
L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento se si è un paziente con anamnesi positiva per ipertensione c/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei coxib e di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Sebbene alcuni dati suggeriscano che l'uso di naprossene (1000 mg/die) può essere associato a un più basso rischio, alcuni rischi non possono essere esclusi. Non ci sono dati sufficienti relativamente agli effetti della bassa dose di naprossene (220 mg ogni 8-12 ore) per arrivare a precise conclusioni su possibili rischi trombotici.
In pazienti con grave insufficienza cardiaca, può intervenire un peggioramento delle condizioni.
Particolare attenzione deve essere prestata in presenza di patologie con un deficit della coagulazione perché il naprossene aumenta il tempo di sanguinamento.

Uso in pazienti con compromessa funzionalità renale

I pazienti che presentano problemi di insufficienza renale cronica o insufficienza cardiaca cronica non devono assumere ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO perché aumenta il rischio di peggioramento della malattia di base.

Uso in pazienti con compromessa attività epatica

In pazienti con insufficienza epatica cronica di origine alcolica ma anche in casi di cirrosi è pertanto prudente, in questi pazienti, impiegare il farmaco alla minima dose efficace.

Effetti sulla fertilità

L'uso di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclo-ossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono state sottoposte a indagini sulla fertilità.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Effetti Indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
Se insorgono disturbi visivi il trattamento con naprossene deve essere sospeso.
L'uso prolungato di FANS nell'anziano è sconsigliato.
Per quanto riguarda le associazioni con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Quali medicinali o medicinali possono modificare l'effetto del medicinale".

Effetti sulla fertilità

L'uso di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclo-ossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono state sottoposte a indagini sulla fertilità.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Effetti Indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
Se insorgono disturbi visivi il trattamento con naprossene deve essere sospeso.
L'uso prolungato di FANS nell'anziano è sconsigliato.
Per quanto riguarda le associazioni con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Quali medicinali o medicinali possono modificare l'effetto del medicinale".

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

• ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può interagire con diversi farmaci in particolare, litio idantoina, barbiturici, anticoagulanti, sulfamidici, beta-bloccanti, probenecid, metotrexate. Se è in trattamento con qualcuno di questi farmaci non deve assumere naprossene.
• Corticosteroidi e altri antinfiammatori non steroidei (FANS): aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastro-intestinale (vedere Paragrafo "Precauzioni per l'Uso").
• Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti di tipo cumarinico (es. warfarin, dicumarolo) perché prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica (vedere "Precauzioni per l'uso").
• Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs: antidepressivi): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
• La combinazione di naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia uno stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio.
• Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (antiipertensivi): I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
• Particolare cautela deve essere adottata anche nei pazienti in trattamento con ciclosporine, tacrolimus, sulfaniluree, metotressato, betabloccanti, probenecid, e digossina.
• Il naprossene può alterare il tempo di sanguinamento (che può risultare aumentato fino a 4 giorni dall'interruzione della terapia), la clearance della creatinina (può diminuire), l'azotemia ed i livelli ematici di creatinina e potassio (possono aumentare), i test della funzionalità epatica (si può avere aumento delle transaminasi).
• Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide e può interferire con le determinazioni urinarie dell'acido 5-idrossi-indolacetico. La terapia con naprossene dovrebbe essere interrotta almeno 72 ore prima dell'esecuzione dei test di funzionalità cortico-surrenalica.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

• Le medicine così come ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il trattamento sintomatico del dolore e 3 giorni per febbre).
• Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo medico o farmacista.
• Nel caso di precedenti effetti indesiderati correlati con l'assunzione di analgesici o antiartritici, il prodotto è generalmente controindicato.
• Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento.
• Nel caso di persistenza del dolore o della febbre, d'insorgenza di nuovi sintomi o arrossamento/gonfiore dell'area dolorante consultare il medico.
• Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Quando può essere usato solo dopo avere consultato il medico

• Durante i primi cinque mesi di gravidanza (Vedere "Cosa fare durante la gravidanza ed allattamento")

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
• Nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, come gli altri FANS, non deve essere usato nel terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale del feto) dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il naprossene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se il naprossene è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamniosi;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il naprossene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Allattamento

Il naprossene è stato trovato nel latte materno, pertanto l'uso di naprossene deve essere evitato nelle pazienti che allattano.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO

• Il prodotto contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
• Se avete il diabete o seguite una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).
• Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e adolescenti sopra i 16 anni: 1 bustina ogni 8-12 ore.
Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno con 2 bustine seguite da 1 bustina dopo 8-12 ore.
Non superare la dose di 3 bustine nelle 24 ore.
I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non dovrebbero superare le 2 bustine nelle 24 ore. (Vedere "Quando non deve essere usato" e "Precauzioni per l'uso").
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Non usare per più di 7 giorni per il trattamento sintomatico del dolore e per più di 3 giorni per febbre.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto. Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere con acqua o altra bevanda.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni. In caso di ingestione di forte quantità di prodotto, accidentale o volontaria, si deve contattare il medico per mettere in atto le normali misure richieste in questi casi. Portate con voi questo foglietto illustrativo.
Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.
La pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo (il carbone attivo è un medicinale; chiedetelo, se necessario, al farmacista) può ridurre l'assorbimento del medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI

Le medicine così come ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.
Gli effetti indesiderati osservati con il naprossene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei.
Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: stipsi, bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, cefalea, vertigine, sonnolenza, prurito, ronzii, edema e difficoltà respiratoria. Come per altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, anche con il naprossene sono stati segnalati effetti indesiderati gravi quali sanguinamento (dallo stomaco o dall'intestino) o perforazione gastrointestinale, ulcerazioni gastrointestinali, nefrotossicità, epatossicità e reazioni di ipersensibilità (quali eruzioni cutanee, angioedema o broncospasmo).
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere "E' importante sapere che").
Dopo somministrazione di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere "Precauzioni per l'Uso").
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca, reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica (molto raramente).

Effetti sistemici.

Comuni: sensazione di sete.
Rari: reazione anafilattica
Reazioni anafilattiche alle preparazioni di naprossene sodico sono state riportate nei pazienti con o senza pregressa ipersensibilità ai farmaci antiinfiammatori non steroidei.
I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra) arrossamento della cute (specialmente intorno alle orecchie) cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea), febbre.

Effetti gastrointestinali

I più frequenti sono: nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, bruciore di stomaco, difficoltà digestiva, stomatite, diarrea, dolore epigastrico. Gli effetti più seri sono sanguinamento gastroenterico, ulcera peptica (talvolta con perforazione e emorragie) e colite.
Gli effetti rari sono stomatite ulcerativa, pancreatite.
I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Effetti dermatologici

Rash cutanei, orticaria e angioedema, ecchimosi, sudorazione, porpora.
Rari: alopecia, dermatite da fotosensibilità, sindrome di Lyell (necrolisi epidermica tossica), eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, eritema nodoso.
Possono manifestarsi anche reazioni allergiche alle preparazioni di naprossene e naprossene sodico, necrosi cutanea e fotosensibilizzazione inclusi rari casi di pseudoporfiria o di epidermolisi bollosa.

Effetti renali

Le reazioni renali non sono limitate alla nefrite glomerulare ma comprendono nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, ematuria, necrosi papillare, ritenzione idrica, iperpotassiemia e insufficienza renale.

Effetti epatici

Gli effetti rari sono: alterazione dei test di funzionalità epatica, ittero.
Molto rari: epatite grave.

Effetti sul sistema nervoso centrale

Mal di testa, sensazione di testa vuota, insonnia, convulsioni, difficoltà di concentrazione, confusione e stordimento.
Rari: depressione, senso di malessere, meningite asettica, disordini cognitivi.

Effetti muscoloscheletrici e del tessuto connettivo

Mialgia, debolezza muscolare.

Effetti ematologici

Raramente possono manifestarsi: alterazioni della crasi ematica (agranulocitosi, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, granulo citopenia), anemia aplastica e anemia emolitica.

Effetti cardiovascolari

Comuni: palpitazioni.
Rari: scompenso cardiaco congestizio, vasculite, tachicardia.

Effetti respiratori

Rari: polmonite eosinofilia, broncospasmo, alveoliti, edema della laringe, asma.

Effetti endocrini e metabolici

Rari: iperglicemia, ipoglicemia.

Altri

Disturbi del visus, diminuzione dell'udito, edema medio periferico.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Ogni bustina contiene:
Principio attivo: naprossene sodico 220 mg
Eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, mannitolo, aroma menta/liquerizia, aspartame, acesulfame K, polisorbato 20, simeticone.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato per soluzione orale. Astuccio da 12 bustine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Farmitalia s.r.l.
Viale Alcide de Gasperi 165/B – 95127 Catania

FARMITALIA

PRODUTTORE
E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina
Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2018