

LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO*24 cpr riv 220 mg

Marchio: LASONIL
Codice Min.: 032790040
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa rivestita con film contiene: 220 mg di naprossene sodico, equivalenti a 200 mg di naprossene. **ECCIPIENTI** Cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato; film di rivestimento: Opadry Blue YS 1-4215. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti e malattie da raffreddamento. E' inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entita' nell'artrite e nell'artrosi. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Anamnesi di asma, orticaria o reazioni di tipo allergico in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi. Insufficienza renale di grado severo (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min). Insufficienza cardiaca di grado severo. Cirrosi epatica e epatiti gravi. In corso di terapia intensiva con diuretici. Ulcera gastrica e duodenale. Soggetti con emorragia in atto o a rischio di emorragia - In corso di trattamento con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione. Gravidanza e allattamento. Adolescenti al di sotto dei 16 anni. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). **POSOLOGIA** Modo di somministrazione: la compressa rivestita con film deve essere assunta per via orale con un bicchiere d'acqua, a stomaco pieno. Adulti e adolescenti al di sopra dei 16 anni: 1 compressa ogni 8 - 12 ore. E' possibile che si abbia maggiore beneficio iniziando con 2 compresse seguite da 1 compressa ogni 12 ore, secondo necessita'. La dose massima giornaliera e' di 3 compresse. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose minima efficace, per la durata piu' breve possibile di trattamento per controllare i sintomi. Non usare per piu' di 7 giorni per il trattamento sintomatico del dolore e per piu' di 3 giorni per le malattie da raffreddamento senza controllo medico. **Popolazione pediatrica** La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 16 anni non sono state ancora stabilite. **Anziani.** Utilizzare il minimo dosaggio. **Pazienti con insufficienza renale, epatica o cardiaca.** In pazienti con insufficienza renale e/o cardiaca e/o grave insufficienza epatica puo' essere necessaria una riduzione del dosaggio. **CONSERVAZIONE** Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. **AVVERTENZE** Il prodotto non è indicato per i dolori del tratto gastrointestinale. **Avvertenze generali.** Evitare l'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza di FANS. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. **Reazioni anafilattiche/anafilattoidi.** Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente fatali, comprese quelle di tipo anafilattico (anafilattoide), anche in soggetti senza precedenti di ipersensibilità in seguito a esposizione a questo tipo di farmaci. Queste reazioni possono presentarsi in

soggetti con storia di angioedema, alterata reattività bronchiale (asma), rinite, poliposi nasale, patologie allergiche, patologie respiratorie croniche o sensibilità all'acido acetilsalicilico. Questo può accadere anche in pazienti che manifestano reazioni allergiche (reazioni cutanee, orticaria) al naprossene o ad altri FANS. Dopo somministrazione di analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi è possibile il peggioramento dell'asma. Le reazioni anafilattoidi, come l'anafilassi, possono avere esito fatale.

Reazioni cutanee. 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. 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. L'aspirina antinfiammatorio e antireumatico deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. 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. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, 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 acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. 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 possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono aspirina 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. Ritenzione di sodio e liquidi in patologie cardiovascolari e edema periferico. Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di COX-2 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 (per es. infarto del miocardio o ictus). Sebbene alcuni dati suggeriscano che l'uso di naprossene (1000 mg/die) possa essere associato ad un più basso rischio, un certo rischio non può essere escluso. Non ci sono dati sufficienti relativamente agli effetti della bassa dose di naprossene da 220 a 660 mg per arrivare a precise conclusioni sui possibili rischi trombotici. Il naprossene può ridurre l'effetto antiaggregante piastrinico dell'acido acetilsalicilico. I pazienti devono consultare il medico se sono in trattamento con acido acetilsalicilico ed intendono utilizzare naprossene sodico/naprossene. Effetti epatici. Gravi reazioni a livello epatico, inclusi ittero ed epatite (di cui alcuni casi fatali) sono stati riportati con l'uso di naprossene sodico o di altri antinfiammatori non steroidei. È stata inoltre segnalata reattività crociata. Popolazioni Speciali. Anziani. I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente

emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Donne che pianificano una gravidanza. Precauzioni per quanto riguarda la fertilità. L'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza a causa di effetti sull'ovulazione, reversibili all'interruzione del trattamento. La somministrazione di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che si sottopongono a indagini sulla fertilità. Pazienti con storia clinica aggiuntiva. Soggetti con le seguenti storie cliniche aggiuntive devono essere attentamente e adeguatamente controllati quando assumono Lasonil antinfiammatorio e antireumatico: con disturbi della coagulazione o che assumono medicinali che influenzano l'emostasi, poiché il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento; con insufficienza epatica; che abbiano manifestato precedenti effetti indesiderati con analgesici, antipiretici ed antinfiammatori non-steroidi. Il prodotto vasomministrato con cautela nel caso di trattamento concomitante con altri farmaci, come altri analgesici, steroidi o terapia diuretica intensiva. Contenuto di sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio". L'assunzione del dosaggio massimo giornaliero di 3 compresse comporta un apporto massimo di 60 mg di sodio equivalente al 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio al giorno per un adulto.

INTERAZIONI

Ciclosporina. Con l'utilizzo concomitante di ciclosporina la concentrazione di quest'ultima può essere aumentata, aumentandone il rischio di nefrotossicità. Litio. Possono essere aumentati i livelli di litio, che può indurre nausea, polidipsia, poliuria, tremori e confusione.

Metotressato L'utilizzo di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza con metotressato (a dosi superiori a 15 mg/settimana) può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotressato, con aumento del rischio di tossicità di questa sostanza.

FANS. Non somministrare il medicinale in associazione con farmaci a base di naprossene, acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori per aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

Acido acetilsalicilico. I dati di farmacodinamica clinica evidenziano che l'uso concomitante di naprossene per più di un giorno consecutivo può inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'attività piastrinica e questa inibizione può persistere per alcuni giorni dopo l'interruzione del trattamento con naprossene. La rilevanza clinica di questa interazione non è nota. Il trattamento con naprossene/naprossene sodico in pazienti con rischio cardiovascolare aumentato può limitare la protezione cardiovascolare dell'acido acetilsalicilico.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Il naprossene diminuisce l'aggregazione piastrinica e prolunga il tempo di emorragia. Di questo si deve tenere conto quando viene determinato il tempo di emorragia.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II. 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 ed agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Lasonil 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. Nell'impiego a breve termine non sono da attendersi interazioni clinicamente significative con i seguenti medicinali: antiacidi; antidiabetici; idantoinici; probenecid; zidovudina. Interazioni con gli alimenti. La velocità di assorbimento del naprossene può essere rallentata dalla contemporanea assunzione di cibo. Interferenza con esami di laboratorio: il naprossene sodico interferisce con le analisi dei 17-chetosteroidi e dell'acido 5-indolacetico urinari.

EFFETTI INDESIDERATI

Patologie cardiache/patologie vascolari. In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. 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 (per es. infarto del miocardio o ictus).

Patologie gastrointestinali. 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. Dopo la somministrazione del farmaco sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Reazioni bollose includenti sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica (molto raramente). Il farmaco provoca un modesto aumento transitorio, dose dipendente, del tempo di sanguinamento. Tuttavia questi valori spesso non superano il limite superiore dell'intervallo di riferimento. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati osservati con medicinali a base di naprossene e naprossene sodico.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita usando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi 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%. È stato ritenuto che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post- impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle 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-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Naproxene può passare nel latte materno. Il medicinale è pertanto controindicato durante l'allattamento. L'uso di naproxene, può interferire con la fertilità e perciò devono essere informati i soggetti di sesso femminile ed in particolare le donne che hanno problemi di fertilità o che siano sottoposte ad indagini sulla fertilità. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.