

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Synflex 275 mg capsule rigide

naprossene sodico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Synflex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Synflex
3. Come prendere Synflex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Synflex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Synflex e a cosa serve**

Synflex contiene il principio attivo naprossene sodico.

Il naprossene sodico appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Synflex viene usato per il trattamento dei sintomi di:

- dolori articolari
- dolori muscolari
- dolori dovuti a interventi chirurgici
- dolori dovuti a interventi ai denti (odontoiatrici)
- dolori mestruali (dismenorrea)
- mal di testa (emicrania)

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Synflex**

##### **Non prenda Synflex**

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una lesione della mucosa dello stomaco o del duodeno (ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto)
- se soffre di una infiammazione del colon (colite ulcerosa)
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovuta a precedenti trattamenti con naprossene o storia di sanguinamento/lesione della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) frequente (due o più episodi distinti)
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca)
- se ha una storia di allergie quali asma, prurito (orticaria), raffreddore allergico (rinite), grave e rapida reazione allergica generale (reazioni anafilattiche o anafilattoidi), presenza di noduli a forma di goccia

all'interno del naso (polipi nasali) associata all'uso dell'aspirina (acido acetil salicilico) e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)

- se è in gravidanza o sta allattando
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
- se è per un bambino di età inferiore ai 2 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Synflex:

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è anziano poiché può avere più probabilmente alcuni degli effetti indesiderati causati da Synflex come sanguinamento/perforazione dello stomaco e dell'intestino
- se ha una storia di lesione della parete dello stomaco con sanguinamento/perforazione (emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione)
- se ha o le è stata diagnosticata una infiammazione acuta del tratto intestinale o se ha avuto disturbi allo stomaco o all'intestino dopo l'utilizzo di medicinali per malattie reumatiche
- se ha una storia di tossicità allo stomaco o all'intestino
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Synflex")
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha problemi di funzionalità al cuore, al fegato o ai reni
- se soffre di pressione alta e/o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- se ha reazioni della pelle gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- se ha una storia di gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema) o di difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma e rinite) e di presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali)
- se ha storia di manifestazioni allergiche o manifestazioni allergiche in atto
- se ha problemi di sanguinamento (disturbi dell'emostasi)
- se sta programmando una gravidanza
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Synflex deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzioni della pelle (rash cutaneo), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità).

L'uso di alte dosi e trattamenti prolungati di Synflex possono aumentare, in maniera modesta, il rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus).

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi al cuore o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o è fumatore) deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista.

### **Bambini e adolescenti**

Synflex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

### **Altri medicinali e Synflex**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Synflex possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Synflex e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzione dei reni compromessa.

- Furosemide (per aumentare la quantità di urina) poiché la somministrazione contemporanea ad alcuni antiinfiammatori non steroidei può ridurre l'effetto di questo medicinale.
- Litio (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- Propranololo e beta-bloccanti (per il trattamento della pressione alta) poiché Synflex può ridurre l'effetto di questi medicinali.
- Probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Synflex nell'organismo.
- Metrotressato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità.
- Anticoagulanti (per fluidificare il sangue) poiché i medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o anticoagulanti di tipo cumarinico (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina - SSRIs (per la depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesione o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Il naprossene sodico può diminuire l'efficacia dei dispositivi anticoncezionali (dispositivi uterini).
- Aspirina/acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli del sangue.

Si sconsiglia l'uso contemporaneo di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) tra cui Synflex con:

- naprossene
- acido acetilsalicilico
- altri FANS
- chinoloni (antibiotici).

Synflex può interferire con alcune prove di funzionalità surrenale. Se deve sottoporsi a prove per la funzionalità surrenale sospenda temporaneamente la terapia con Synflex 48 ore prima dell'esame.

Synflex può interferire anche con alcune prove per l'acido -5- idrossiindolacetico urinario

### **Synflex con alcol**

Non assuma alcol durante il trattamento con Synflex.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non prenda Synflex se sta pianificando una gravidanza.

Sospenda Synflex se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione, Synflex può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Eviti, in questi casi, attività che richiedano vigilanza.

### **Synflex 275 mg capsule rigide contiene**

- **lattosio**:: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

- **sodio**: questo medicinale contiene 25 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per capsula. Questo equivale a 1,25 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come prendere Synflex**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

La dose raccomandata è:

- 550 mg all'inizio; in seguito 275 mg ogni 6-8 ore oppure 550 mg ogni 12 ore secondo il parere del medico.

### **Anziani**

- Se è anziano il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

### **Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)**

- il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

### **Se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale compromessa)**

- il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

### **Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale)**

- Non prenda Synflex.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Synflex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. (vedi "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").

### **Se prende più Synflex di quanto deve**

Se prende accidentalmente una dose eccessiva di Synflex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume più Synflex di quanto deve possono verificarsi capogiri, stato di torpore, disturbi addominali, dolore allo stomaco, nausea o vomito, alterazioni passeggera della funzionalità del fegato e dei reni, diminuzione di una sostanza del sangue che causa facilità di sanguinamento (ipoprotrombinemia), aumento degli acidi nel sangue, assenza di respiro, disorientamento. Può verificarsi sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.

### **Se dimentica di prendere Synflex**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Synflex**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I principali effetti indesiderati sono:

- alterazione del numero di alcuni tipi di cellule nel sangue (trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia aplastica o emolitica)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi)
- elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- sogni anomali
- depressione
- insonnia
- capogiri
- disorientamento
- convulsioni
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica retro bulbare)

- disfunzioni cognitive
- difficoltà di concentrazione
- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- disturbi della vista (papillite, papilloedema, turbe della vista, opacità corneale)
- disturbo dell'udito (turbe dell'udito, ronzii auricolari, tinnito, vertigine)
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- problemi della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio)
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- pressione alta (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- gonfiore (edema)
- difficoltà respiratorie (dispnea, asma e broncospasmo)
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila)
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- gonfiore alla gola (edema della laringe)
- lesione, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale)
- nausea
- vomito
- diarrea
- fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza)
- stitichezza (costipazione)
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- dolore all'addome ed allo stomaco (dolore addominale ed epigastrico), bruciore di stomaco (pirosi gastrica)
- sangue nelle feci (melena)
- vomito con sangue (ematemesi)
- infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative)
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (esacerbazione di colite e morbo di Crohn)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- pelle gialla (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzioni della pelle
- prurito
- orticaria
- lividi (ecchimosi)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, eritema fisso da medicinali, lichen planus)
- macchie rosse nel corpo (porpora)
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni
- morte della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- debolezza muscolare
- sangue nelle urine (ematuria)

- riduzione della funzionalità renale (nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale, necrosi papillare renale)
- infertilità nella donna
- sete eccessiva
- febbre
- brividi
- malessere
- alterazione del test di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato, aumento di creatinina nel sangue (ipercreatinemia)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Synflex**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scade". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Synflex**

275 mg capsule rigide

- Il principio attivo è naprossene sodico. Una capsula rigida contiene 275 mg di naprossene sodico.
  - Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, **lattosio**, magnesio stearato, acqua depurata
- La capsula è costituita da: gelatina, titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Synflex e contenuto della confezione**

Synflex 275 mg capsule rigide è disponibile nella confezione da 30 capsule in blister PVC/alluminio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Milano

Concessionario per la vendita: ALMIRALL S.p.A. Via Messina, 38 – Torre C – 20154 - Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2019**