

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO**

(Naprossene sodico)

**Bayer**

**Numero di AIC: 032790**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Lasonil antinfiammatorio e antireumatico (la cui denominazione precedente era Aleve). Esso spiega come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Lasonil antinfiammatorio e antireumatico.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Lasonil antinfiammatorio e antireumatico E A COSA SERVE?**

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico è un medicinale contenente il principio attivo naprossene sodico ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti 220 mg di principio attivo e in compresse a rilascio modificato contenenti 660 mg di principio attivo.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico compresse rivestite con film da 220 mg si usa per il trattamento sintomatico di maldi testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico compresse a rilascio modificato da 660 mg si usa per il trattamento sintomatico di mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, dolori di minore entità nell’artrite.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Lasonil antinfiammatorio e antireumatico?**

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico compresse rivestite con film da 220 mg è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico compresse a rilascio modificato da 660 mg può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico compresse rivestite con film da 220 mg è di 2-3 compresse al giorno; La dose raccomandata di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico compresse a rilascio modificato da 660 mg è di 1 compressa al giorno

Nei pazienti con problemi non gravi ai reni e al fegato è necessaria una dose ridotta; i pazienti con gravi patologie dei reni e del fegato non devono assumere il medicinale.

Le compresse devono essere assunte intere (non frantumate o masticate) con un po’ d’acqua o altra bevanda, possibilmente a stomaco pieno.

**3) COME FUNZIONA Lasonil antinfiammatorio e antireumatico?**

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, il cui codice ATC è M01AE02, contiene il principio attivo naprossene sodico il cui meccanismo d’azione, come per altri antinfiammatori non steroidei, è legato all’inibizione reversibile della sintesi delle prostaglandine e di altre sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Lasonil antinfiammatorio e antireumatico?**

I dati sull’efficacia del naprossene sodico a basso dosaggio derivano da 39 studi condotti su oltre 8.000 pazienti affetti da dolore post-chirurgico odontoiatrico, dismenorrea, dolore artritico lieve, cefalea, ecc.

Negli studi sul dolore post-chirurgico odontoiatrico naprossene è risultato altrettanto efficace quanto ibuprofene, paracetamolo e acido acetilsalicilico.

Risultati simili sono stati ottenuti negli studi sul trattamento della dismenorrea e del dolore artritico.

L’effetto antipiretico (abbassamento della febbre) è stato chiaramente dimostrato in diversi studi.

In generale, basse dosi di naprossene sodico (220 mg) si dimostrano efficaci nel trattamento di dolori lievi mentre dolori più intensi possono richiedere una dose iniziale di 440 mg.

E’ stato, infine, condotto uno studio clinico condotto per valutare l’efficacia analgesica e la sicurezza della formulazione a rilascio modificato da 660 mg rispetto alla formulazione a rilascio immediato da 220 mg nel dolore dopo l’intervento di estrazione dentale; la formulazione a rilascio modificato somministrata una volta nelle 24 ore si è dimostrata non inferiore rispetto alla formulazione a rilascio immediato somministrata tre volte al giorno.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Lasonil antinfiammatorio e antireumatico?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico sono problemi gastrointestinali (dolore allo stomaco e senso di pienezza, nausea, dolore addominale), capogiri, mal di testa, stordimento.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lasonil antinfiammatorio e antireumatico si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Lasonil antinfiammatorio e antireumatico E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) nella riunione del 10 giugno 1997 (per le compresse rivestite con film da 220 mg) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 19-21 gennaio 2015 (per le compresse a rilascio modificato da 660 mg) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C bis per le compresse da 220 mg; classificazione provvisoria Cnn per le compresse da 660 mg).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Lasonil antinfiammatorio e antireumatico?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Lasonil antinfiammatorio e antireumatico.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Lasonil antinfiammatorio e antireumatico**

Il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per le compresse rivestite con film da 220 mg di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico il 13 giugno 1997; l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per le compresse a rilascio modificato da 660 mg il 24 aprile 2015.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Lasonil antinfiammatorio e antireumatico si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato aggiornato in data 31.05.2017.