

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Apo-Napro Fast**, 220 mg, kapsułki, miękkie  
*Naproxenum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w leczeniu gorączki lub 5 dni w leczeniu bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Apo-Napro Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Napro Fast
3. Jak przyjmować lek Apo-Napro Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Napro Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Apo-Napro Fast i w jakim celu się go stosuje**

Apo-Napro Fast zawiera naproksen, który jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Należy on do grupy leków zwanych NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Apo-Napro Fast stosuje się do krótkotrwałego leczenia dolegliwości bólowych u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

#### **Wskazania do stosowania**

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- ból głowy,
- ból zęba,
- ból mięśni,
- ból stawów,
- ból pleców,
- bolesne miesiączkowanie,
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.

Obniżenie gorączki.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Napro Fast**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Apo-Napro Fast:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, katar lub świąd po zastosowaniu aspiryny, ibuprofenu lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, zapalenie błony śluzowej żołądka lub ból żołądka
- jeśli pacjent ma krwawienia wewnętrzne (np. krwotok z żołądka, jelit lub mózgu)
- jeżeli pacjent ma tendencje do krwawień lub jest leczony lekami przeciwzakrzepowymi (lekami rozcieńczającymi krew)
- jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeżeli pacjent ma ciężką niewydolność serca
- jeżeli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej dawki skutecznej w jak najkrótszym okresie koniecznym do kontrolowania objawów (patrz poniżej - ryzyko ze strony przewodu pokarmowego i układu krążenia).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Napro Fast należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli ból lub gorączka nie ustępują, nasilają się lub powtarzają regularnie, nawet jeśli te objawy są łagodne
- jeżeli podczas zażywania tego leku występują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (takie, jak ból żołądka lub zgaga)
- jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze lub choroby serca
- jeżeli pacjent ma zakażenie
- jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeżeli pacjent ma dolegliwości ze strony wątroby
- jeżeli pacjent ma dolegliwości ze strony nerek.

W przypadku zaburzeń serca, przebytego udaru lub podejrzenia ryzyka tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu lub palenie tytoniu) przed przyjęciem leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leków takich, jak Apo-Napro Fast może być związane z niewielkim nasileniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to jest bardziej prawdopodobne u pacjentów przyjmujących duże dawki i podczas leczenia trwającego długo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (10 dni).

Jeśli wystąpią dolegliwości ze strony żołądka lub jeśli takie objawy występowały w przeszłości, nie należy stosować leku Apo-Napro Fast, o ile nie zalecił tego lekarz.

Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni stosować ten lek wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy sytuacji obecnej lub występującej w przeszłości.

### **Apo-Napro Fast a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków bez recepty.

Nie przyjmować leku Apo-Napro Fast jednocześnie z następującymi lekami:

Apo-Napro Fast może nasilać działanie:

- niektórych leków przeciwzakrzepowych (leków rozrzedzających krew)

- niektórych doustnych leków przeciwcukrzycowych
- niektórych antybiotyków
- niektórych leków przeciwpadaczkowych (pochodne hydantoiny), takich jak fenytoina
- niektórych sulfonamidów, takich jak sulfadoksyna
- niektórych leków o działaniu narkotycznym, takich jak tiopental
- kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

Apo-Napro Fast może osłabiać działanie niektórych leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu (blokujących receptory beta i leków moczopędnych).

Lek Apo-Napro Fast może opóźniać wydalanie preparatów litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń układu nerwowego).

Apo-Napro Fast nasila ryzyko działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania z:

- metotreksatem (stosowanym w leczeniu reumatyzmu)
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (lekami stosowanymi na przykład w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- cyklosporynami (lekami stosowanymi w leczeniu choroby autoimmunologicznej - choroby, w przebiegu której układ odpornościowy wytwarza przeciwciała skierowane przeciwko własnym tkankom)
- innymi lekami przeciwbólowymi i przeciwzapalnymi.

Jednoczesne stosowanie leku Apo-Napro Fast z probenecydem (przyjmowanym w leczeniu dny moczanowej) może opóźnić eliminację naproksenu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

**Nie należy** przyjmować leku Apo-Napro Fast w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne i **nie wolno** stosować Apo-Napro Fast podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży lub w trakcie porodu. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Karmienie piersią

Naproksen, substancja czynna leku Apo-Napro Fast, przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W związku z tym nie należy stosować leku Apo-Napro Fast w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

Apo-Napro Fast jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który może zaburzać płodność u kobiet. Działanie to przemija po przerwaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby sporadyczne stosowanie leku wpływało na prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, jednak w przypadku problemów z zajściem w ciążę należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Apo-Napro Fast stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Apo-Napro Fast zawiera sorbitol**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

### **Apo-Napro Fast zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego**

Pacjenci z alergią (nadwrażliwością) na orzeszki arachidowe lub soję nie powinni stosować tego leku.

### **Lek Apo-Napro Fast zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Apo-Napro Fast**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

#### **Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat:**

Zalecana dawka to 1 kapsułka co 8 do 12 godzin. Jako dawkę początkową można też zastosować 2 kapsułki, a jeśli objawy utrzymują się, po 12 godzinach przyjąć następną kapsułkę. Nie należy stosować więcej niż 3 kapsułek w okresie jednej doby.

Kapsułki należy przyjmować z dużą ilością wody lub mleka, najlepiej tuż po posiłku.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej po 3 dniach leczenia gorączki i po 5 dniach leczenia bólu.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Apo-Napro Fast dłużej niż 10 dni.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek powinni stosować najmniejszą dawkę skuteczną pod opieką lekarza, który zaleci monitorowanie czynności nerek. W umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek należy unikać stosowania naproksenu. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie mogą stosować naproksenu.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Napro Fast. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub marskością wątroby powinni unikać stosowania leku Apo-Napro Fast.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Napro Fast**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę leku.

Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, ból żołądka, senność, zawroty głowy, dezorientacja, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, wysokie stężenie sodu we krwi (hipernatremia), drgawki (rzadko) i zakwaszenie krwi (kwasica metaboliczna).

#### **Pominięcie przyjęcia leku Apo-Napro Fast**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

**Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)**

- Nudności
- Dyskomfort brzuszny
- Zaparcie.

**Często (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 100)**

- Ból głowy
- Zaburzenia widzenia
- Dzwonienie lub szum w uszach
- Opuchlizna kostek i stóp (obrzęk)
- Choroby serca
- Wymioty
- Wysypka.

**Niezbędnie często (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 1000)**

- Zaburzenia koncentracji
- Problemy ze snem (bezsenność)
- Zaburzenia koncentracji lub pamięci (zaburzenia poznawcze)
- Krwawienie z przewodu pokarmowego i (lub) perforacja
- Nadwrażliwość na światło.

**Rzadko (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 10 000)**

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować bladożółte zabarwienie skóry oraz wywoływać osłabienie i duszność (niedokrwistość hemolityczną)
- Reakcje alergiczne na leki z naproksenem i naproksenem sodowym. Reakcje alergiczne występują zwykle u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na aspirynę, inne leki z grupy NLPZ oraz na Apo-Napro Fast. Mogą one jednak również wystąpić u pacjentów, u których wcześniej nie występowała taka alergja.
- Wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- Zaburzenia słuchu
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie płuc (eozynofilowe zapalenie płuc)
- Owrzodzenia jamy ustnej
- Zagrożające życiu zapalenie wątroby (śmiertelne zapalenie wątroby)
- Łysienie
- Reakcje wynikające z ekspozycji na światło, takie jak zapalenie skóry i pęcherzowe wykwity (porfiria skórna późna lub reakcje przypominające pęcherzowe oddzielanie się naskórka).

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 100 000)**

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- Zmniejszenie liczby płytek (trombocytopenia)
- Drgawki
- Niezakaźne zapalenie błon otaczających mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Niewielkie nasilenie ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego lub udaru). Ryzyko to jest bardziej prawdopodobne u pacjentów stosujących duże dawki podczas długotrwałego leczenia
- Zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze na dłoniach i stopach)
- Zaczerwienienie skóry (rumień wielopostaciowy)
- Krew w moczu (krwimocz)
- Zaburzenia czynności nerek w tym kłębuszkowe zapalenie nerek lub śródmiąższowe zapalenie

nerkek, martwica brodawek nerkowych (martwica części tkanek w nerkach) i zespół nerczycowy (białkomocz).

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Znaczne zmniejszenie liczby krwinek mogące wywołać osłabienie, powstawanie wybroczyn lub większe prawdopodobieństwo zakażeń (niedokrwistość aplastyczna)
- Dna moczanowa
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Owrzodzenia przewodu pokarmowego inne niż trawienne, owrzodzenia trawienne
- Zapalenie jelita grubego
- Obrzęk szyi i twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
- Łuszczenie skóry (martwica naskórka)
- Niewydolność nerek
- Zmniejszenie płodności u kobiet
- Łagodna opuchlizna kostek i stóp (łagodny obrzęk obwodowy).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Apo-Napro Fast**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. „Termin ważności (EXP):” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Apo-Napro Fast**

- Substancją czynną jest naproksen sodowy. Jedna kapsułka zawiera 220 mg naproksenu sodowego.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 600, kwas mlekowy, glikol propylenowy, powidon K-30, żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, glicerol, woda oczyszczona, błękit patentowy V (E 131), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, lecytyna.

### **Jak wygląda lek Apo-Napro Fast i co zawiera opakowanie**

- Apo-Napro Fast to niebieskie, przezroczyste miękkie kapsułki żelatynowe zawierające 220 mg naproksenu sodowego w każdej kapsułce.
  - Każde pudełko tekturowe zawiera 10 lub 20 kapsułek, miękkich w blistrach z folii PVDC/PE/PVC/Aluminium.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca

**Apotex Nederland B.V.**

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

**Generis Farmacêutica, S.A.**

Rua João de Deus, n. 19,

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugalia

Ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.,**

tel.: 22 311 20 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2021**