

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Napro, 250 mg, tabletki
Apo-Napro, 500 mg, tabletki
Naproxenum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Apo-Napro należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Apo-Napro stosuje się w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów i innych chorób reumatycznych
- problemów dotyczących mięśni i kości (ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych)
- bolesnego miesiączkowania
- ostrej dny moczanowej
- gorączki różnego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Napro

Kiedy nie stosować leku Apo-Napro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen, naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia żołądka lub jelit np. wrzód lub krwawienie
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy NLPZ lub inne leki przeciwbólowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna)
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.

Jeśli którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek reakcje nadwrażliwości
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, wątroby lub serca
- jeśli u pacjenta występuje choroba żołądka lub jelit (choroba przewodu pokarmowego), w tym owrzodzenia, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna
- jeśli u pacjenta występuje astma
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia krwi
- jeśli u pacjenta wykonywano badania czynności wątroby lub nadnerczy
- jeśli u pacjenta występuje uogólniony tocień rumieniowaty lub mieszana choroba tkanki łącznej, które są zaburzeniami układu odpornościowego, z objawami bólu stawów, zmęczeniem i wysypką
- jeśli kobieta planuje ciążę, ma trudności z zajściem w ciążę lub poddawana jest badaniom w związku z niepłodnością
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Ryzyko zawału serca: leki takie jak Apo-Napro, mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub przedłużać czasu leczenia.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, pacjent przebył udar lub podejrzewa, że występuje ryzyko tych zaburzeń (na przykład, jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu lub palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Apo-Napro nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat w żadnym wskazaniu, z wyjątkiem młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

Apo-Napro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, gdyż naproksen może wpływać na działanie innych leków. Należy poinformować lekarza, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu ostrej dny moczanowej, takie jak probenecyd
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak pochodne hydantoiny
- leki stosowane w leczeniu lub zapobieganiu zwiększonego krzepnięcia krwi, takie jak leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplytkowe
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak sulfonoamidy lub fluorochinolony
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, takie jak furosemid, inne leki moczopędne lub glikozydy nasercowe
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak sole litu lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, takie jak fluoksetyna
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak propranolol i inne leki beta-adrenolityczne oraz inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. ACE)
- leki stosowane w leczeniu łuszczycy, takie jak metotreksat
- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów, takie jak kortykosteroidy
- leki przeciwdziałające odrzuceniu przeszczepu, takie jak cyklosporyna i takrolimus
- inne leki z grupy NLPZ lub leki przeciwbólowe, takie jak kwas acetylosalicylowy
- mifepryston, który jest zazwyczaj stosowany w leczeniu szpitalnym. Po zastosowaniu mifeprystonu powinno upłynąć co najmniej 8 do 12 dni do rozpoczęcia leczenia naproksemem.
- zydowudynę, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV
- kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji ma miejsce lub w razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Apo-Napro należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Apo-Napro z jedzeniem, pić i alkoholem

Jednoczesne stosowanie leku Apo-Napro z jedzeniem lub pić nie wpływa na jego działanie.

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.

- Nie należy przyjmować leku Apo-Napro podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić dziecku.
- Nie należy stosować leku Apo-Napro w okresie karmienia piersią.
- Naproksen może powodować trudności z zajściem w ciążę. Należy poinformować lekarza o planowaniu ciąży lub trudnościach z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Apo-Napro pacjent może mieć trudności z koncentracją. Lek może powodować zawroty głowy, zmęczenie, zaburzenia widzenia lub depresję. Jeśli wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Apo-Napro zawiera sód.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Apo-Napro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy stosować zgodnie z instrukcją. Lek należy popić szklanką wody, przyjmować w czasie lub po jedzeniu.

Zalecana dawka dobową, to:

W chorobach reumatycznych:

- Dawka wynosi od 500 mg do 1 g w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin.
- Jeśli u pacjenta występuje silny ból w nocy lub sztywność poranna, lekarz może zalecić zmianę dawki.

W zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych i bolesnym miesiączkowaniu:

- Pierwsza dawka wynosi 500 mg (dwie tabletki 250 mg).
- Następnie stosuje się jedną tabletkę (250 mg), co 6 do 8 godzin, w zależności od potrzeb.

W gorączce różnego pochodzenia:

Zalecana dawka, to:

- 250 mg (1 tabletkę 250 mg), co 8 godzin, w zależności od potrzeb. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3-5 dni.

W ostrej dnie moczanowej:

- Pierwsza dawka wynosi 750 mg (trzy tabletki po 250 mg).
- Następnie stosuje się jedną tabletkę (250 mg), co 8 godzin aż do ustąpienia napadu.

Dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów:

- Dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała na dobę w dwóch dawkach podzielonych.
 - Należy poprosić lekarza lub farmaceutę o pomoc w obliczeniu dawki dla dziecka.
- Lekarz powinien zalecić najwłaściwszą postać farmaceutyczną i moc, w zależności od wieku, masy ciała i dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjent może otrzymać mniejszą dawkę leku. Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest najlepsza dla pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Apo-Napro nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat w żadnym wskazaniu, z wyjątkiem młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjent może otrzymać mniejszą dawkę leku. Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest najlepsza dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Napro

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy **natychmiast** udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego lub zwrócić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku wraz z pozostałymi tabletkami.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: ból głowy, senność, zgaga, niestrawność, nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Napro

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien to zrobić najszybciej, jak to jest możliwe, a następną dawkę, należy przyjąć o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apo-Napro

Lek Apo-Napro należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz. Odstawienie leku bez porozumienia z lekarzem może być niebezpieczne.

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.

Należy przerwać stosowanie leku Apo-Napro i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- wymioty z krwią lub ciemne, fusowate wymioty przypominające fusy od kawy
- przemijające czarne, smoliste stolce lub krew w kale
- owrzodzenie żołądka
- ciężka biegunka
- ból w podbrzuszu (zapalenie okrężnicy)
- owrzodzenie jamy ustnej
- nasilenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroby Cohna, np. nasilony ból, biegunka lub wymioty
- wysypka
- objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak trudności w oddychaniu, sapanie, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, ust, gardła lub języka, wysypka lub świąd.

Mogą także wystąpić:

- Napady drgawek, ból głowy, senność, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, zaburzenia snu, koszmary senne, niemożność koncentracji i kłopoty z pamięcią, mrowienie, dezorientacja, omamy, niezakaźne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).
- Uczucie depresji.

- Zaburzenia widzenia.
Jeśli u pacjenta występują zaburzenia widzenia należy poinformować lekarza, który może zalecić badanie wzroku.
- Zaburzenia równowagi i słuchu, dzwonienie w uszach.
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), zawał serca lub udar.
- Przyjmowanie takich leków, jak Apo-Napro może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.
- Astma, zapalenie płuc, wysięk w płucach (obrzęk płuc).
- Nudności, wymioty, dyskomfort brzuszny, wzdęcia, zaparcie, zapalenie trzustki.
- Zmiany na skórze, w tym wysypka, świąd, zaczerwienienie, siniaki, obrzęk szyi i twarzy, obrzęk dłoni i stóp, nadmierne pocenie się, pęcherze na dłoniach lub stopach (zespół Stevensa-Johnsona), bolesne podczas ucisku siniaki, uwypuklające się w postaci obrzęku, wysięki ropne, łuszczenie się skóry, reakcje skórne na światło.
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka powodująca zażółcenie skóry i białkówki oczu.
- Zaburzenia czynności nerek, w tym obecność krwi w moczu, zapalenie nerek.
- Trudności z zajściem w ciążę.
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.
- Wzmoczone pragnienie, gorączka, obrzęk, osłabienie lub ból mięśni, reakcje alergiczne, wypadanie włosów.
- Zmiany we krwi: zmniejszenie liczby płytek (komórki krwi biorące udział w procesie krzepnięcia krwi) lub krwinek białych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny – barwnika przenoszącego tlen (niedokrwistość), spowodowane zmniejszonym wytwarzaniem szpiku (aplazja) lub zwiększonym rozpadem krwinek czerwonych (hemoliza), zwiększone stężenie potasu we krwi.
- Zapalenie naczyń krwionośnych.
- Uczucie zmęczenia lub ogólnie złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, PL-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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po:

Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

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

- Substancją czynną jest naproksen.
- Pozostałe składniki to: metyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Apo-Napro i co zawiera opakowanie

Apo-Napro, 250 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „APL-250” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Apo-Napro, 500 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki o kształcie kapsułki z wytłoczonymi napisami „APL” i „500” rozdzielonymi linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Apo-Napro dostępny jest w blistrach zawierających 30 lub 90 tabletek.

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/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2020