

Nazwa leku: ApoNapro ACTIVE, 250 mg, tabletki musujące. **Skład jakościowy i ilościowy:** każda tabletkę musująca zawiera 250 mg naproksenu. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** ten produkt leczniczy zawiera 15 mmol (345 mg) sodu na tabletkę musującą. Zawiera również sorbitol (E 420). **Postać farmaceutyczna:** tabletkę musująca. Okrągła, biała i bezbłędna tabletkę musująca. Każda tabletkę ma średnicę 25 mm. **Wskazania do stosowania:** produkt leczniczy ApoNapro ACTIVE jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, ostrych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego, bolesnego miesiączkowania i ostrej dny moczanowej u dorosłych. Produkt leczniczy ApoNapro ACTIVE jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu bólu u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** **dawkowanie:** zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów, aby zminimalizować działania niepożądane (patrz punkt 4.4 ChPL). **Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:** dawka początkowa wynosi od 250 mg dwa razy na dobę. Zalecana dawka to od 500 mg do 1000 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych. **Ostra dna moczanowa:** dawka początkowa wynosi od 750 mg, a następnie 250 mg co 8 godzin. **Ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i bolesne miesiączkowanie:** dawka początkowa wynosi od 500 mg, a następnie 250 mg co 6 do 8 godzin. **Zaburzenia czynność wątroby i nerek:** u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki. Ze względu na obserwowaną akumulację metabolitów, produkt leczniczy ApoNapro ACTIVE jest przeciwwskazany u pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 30 mL/min (patrz punkt 4.3 ChPL). **Dzieci i młodzież:** produktu leczniczego ApoNapro ACTIVE, 250 mg, tabletkę musujące nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ zawartość substancji czynnej jest zbyt duża (patrz punkt 4.3 ChPL). **Pacjenci w podeszłym wieku:** u osób w podeszłym wieku występuje zmniejszona eliminacja (patrz punkt 4.4). Zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Jeśli stosowanie NLPZ zostanie uznane za konieczne, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Podczas leczenia należy regularnie monitorować krwawienie z przewodu pokarmowego. Należy regularnie monitorować leczenie i przerwać, w razie braku korzyści lub jeśli wystąpi nietolerancja. **Sposób podawania:** podanie doustne. Dawki od 1 do 2 tabletek należy rozpuścić w co najmniej 150 mL (szklanka) wody, dawki 3 tabletkę należy rozpuścić w 300 mL. Szklankę należy wypłukać niewielką ilością wody (10 mL) i wypić zawartość. Naproksen jest zalecany pacjentom z wrażliwym żołądkiem. Produkt leczniczy ApoNapro ACTIVE, 250 mg, tabletkę musujące zaleca się przyjmować w trakcie posiłku. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Czynna lub w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwawienie (dwa lub więcej wyraźnych epizodów potwierdzonego owrządzenia lub krwawienia). NLPZ są przeciwwskazane u pacjentów, u których wcześniej wystąpiły reakcje nadwrażliwości (np. astma, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczyń ruchomy lub pokrzywka) w odpowiedzi na zastosowanie ibuprofenu, aspiryny lub innego NLPZ. Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca (patrz punkt 4.4 ChPL). Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6 ChPL). Przypadki krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji związanych z leczeniem lekami z grupy NLPZ w wywiadzie. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ zawartość substancji czynnej jest zbyt duża. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do ustąpienia objawów (patrz punkt 4.2 ChPL oraz ryzyko dotyczące przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego poniżej). Pacjenci długotrwale leczeni lekami NLPZ powinni być poddawani regularnym kontrolom lekarskim w celu monitorowania działań niepożądanych. Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu z lekami NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5 ChPL). **Osoby w podeszłym wieku:** Osoby w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko działań niepożądanych po podaniu leków NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.2 ChPL). Nie zaleca się długotrwałego stosowania NLPZ u tych pacjentów. Tam, gdzie wymagane jest przedłużone leczenie, pacjenci powinni być regularnie monitorowani. **Zaburzenia układu oddechowego:** należy zachować ostrożność w przypadku podawania pacjentom z astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną czynną lub w wywiadzie, ponieważ obserwowano, że NLPZ przyspieszają skurcz oskrzeli u takich pacjentów. **Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy:** wymagane jest odpowiednie monitorowanie i poradnictwo u pacjentów z nadciśnieniem w wywiadzie i (lub) zastoinową niewydolnością serca o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, ponieważ w związku z leczeniem NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów i obrzęki. Badania kliniczne i dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie koksytów i niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i w długotrwałym leczeniu) może wiązać się z niewielkim zwiększonym ryzykiem incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Pomimo, że dane wskazują, że stosowanie naproksenu (1000 mg na dobę) może wiązać się z małym ryzykiem, jednak całkowicie nie można wykluczyć tego ryzyka. Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych powinni być leczeni naproksenem wyłącznie po starannym rozważeniu. Podobnie, należy rozważyć przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). **Krwawienie z przewodu pokarmowego,**

owrzodzenie i perforacja: krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne, były zgłaszane w przypadku wszystkich leków z grupy NLPZ w dowolnym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez lub z występowaniem poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Ryzyko wystąpienia krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego jest większe wraz ze zwiększaniem dawek leku z grupy NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie powikłanym krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3 ChPL) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub innych leków mogących zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5 ChPL). Pacjenci, u których występuje działanie toksyczne w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), szczególnie na początku leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwpłytkowe, takie jak aspiryna (patrz punkt 4.5 ChPL). Pacjenci, którzy oprócz naproksenu stosują pochodne kumaryny lub heparynę, są narażeni na zwiększone ryzyko krwawień. W takim przypadku należy dokładnie rozważyć korzyści w stosunku do ryzyka. W żadnym przypadku nie zaleca się jednoczesnego stosowania naproksenu i dużej dawki heparyny (lub jej pochodnych) (patrz punkt 4.5 ChPL). W przypadku wystąpienia krwawienia lub choroby wrzodowej przewodu pokarmowego u pacjentów otrzymujących naproksen, należy przerwać nim leczenie. Leki z grupy NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ istniejąca choroba może ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8 ChPL). *SLE i mieszana choroba tkanki łącznej:* u pacjentów z toczeniem rumieniowatym układowym (ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE) i mieszanymi zaburzeniami tkanki łącznej może wystąpić zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8 ChPL). *Reakcje skórne:* w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich prowadzące do zgonu, w tym złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicze oddzielenie się naskórka (patrz punkt 4.8 ChPL). Wydaje się, że pacjenci są najbardziej narażeni na wystąpienie tych reakcji na początku leczenia: wystąpienie reakcji występuje w większości przypadków w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Naproksen należy odstawić po pierwszym pojawieniu się wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. *Wpływ na nerki:* istnieją doniesienia o przypadkach zaburzeń czynności nerek, niewydolności nerek, ostrego śródmiąższowego zapalenia nerek, krwimoczu, białkomoczu, martwicy brodawek nerkowych i czasami zespole nerczycowym związanym z naproksenem. Podawanie leków z grupy NLPZ może spowodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn i przyspieszać wystąpienie niewydolności nerek. Pacjenci z największym ryzykiem wystąpienia tej reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, serca, wątroby, przyjmujący leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagonistów receptora angiotensyny II i osoby w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy monitorować czynność nerek (patrz także punkt 4.3 ChPL). Ponieważ naproksen jest w dużym stopniu (95%) wydalany z moczem w wyniku filtracji kłębuszkowej, należy go stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i zaleca się monitorowanie klirensu kreatyniny i (lub) stężenia kreatyniny w surowicy, a pacjenci powinni być odpowiednio nawadniani. Naproksen jest przeciwwskazany u pacjentów z wyjściowym klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 mL/minutę. Hemodializa nie zmniejsza stężenia naproksenu w osoczu ze względu na wysoki stopień wiązania z białkami. U niektórych pacjentów, szczególnie tych, u których przepływ krwi przez nerki jest zaburzony, na przykład w przypadku zmniejszenia objętości zewnątrzkomórkowej, marskości wątroby, ograniczenia sodu, zastoinowej niewydolności serca i istniejącej wcześniej choroby nerek, należy kontrolować czynność nerek przed i podczas leczenia naproksenem. Niektórzy pacjenci w podeszłym wieku, u których można spodziewać się zaburzeń czynności nerek, a także pacjenci stosujący leki moczopędne, również mogą należeć do tej kategorii. U tych pacjentów należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej, aby uniknąć możliwości nadmiernej akumulacji metabolitów naproksenu. *Zaburzenie czynności wątroby:* podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, może wystąpić podwyższenie wartości jednego lub więcej wyników badań czynności wątroby. Nieprawidłowości wątroby mogą być wynikiem nadwrażliwości, a nie bezpośredniej toksyczności. W przypadku tego produktu, podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zgłaszano ciężkie reakcje niepożądane dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę i zapalenie wątroby (niektóre przypadki zapalenia wątroby zakończyły się zgonem). Opisywano zjawisko reaktywności krzyżowej. Przewlekła choroba alkoholowa wątroby i prawdopodobnie także inne postaci marskości wątroby zmniejszają całkowite stężenie naproksenu w osoczu, natomiast zwiększają stężenie niezwiązanego naproksenu. Pomimo, że nie jest znane znaczenie tego faktu dla dawkowania naproksenu, u tych pacjentów zaleca się stosowanie najmniejszej dawki skutecznej. *Steroidy:* jeśli dawka steroidów zostanie zmniejszona lub wyeliminowana podczas leczenia, dawkę steroidów należy zmniejszać powoli, a pacjentów należy uważnie obserwować w kierunku wystąpienia jakichkolwiek objawów działań niepożądanych, w tym niewydolności nadnerczy i zaostrzenia objawów zapalenia stawów. *Reakcje anafilaktyczne:* u osób wrażliwych mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Reakcje

anafilaktyczne (anafilaktoidalne) mogą wystąpić zarówno u pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie, jak i bez nadwrażliwości lub ekspozycji na aspirynę, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub produkty zawierające naproksen. Mogą również wystąpić u osób z obrzękiem naczynioruchowym, reaktywnością oskrzeli (np. astma), nieżytem nosa i polipami nosa. Reakcje rzekomoanafilaktyczne, takie jak anafilaksja, mogą zakończyć się zgonem. **Zaburzenia hematologiczne:** naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. O tym efekcie należy pamiętać przy określaniu czasu krwawienia. Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub stosujący leki wpływające na hemostazę, powinni być uważnie obserwowani w przypadku podawania produktów zawierających naproksen. Pacjenci z wysokim ryzykiem krwawienia lub pacjenci poddawani pełnej terapii przeciwzakrzepowej (np. pochodne dikumarolu) mogą być narażeni na zwiększone ryzyko krwawienia w przypadku jednoczesnego podawania produktów zawierających naproksen. **Zaburzenia widzenia:** w badaniach nie wykazano zaburzeń widzenia związanych ze stosowaniem naproksenu. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ obserwowano zaburzenia oka dotyczące zapalenia i obrzęku tarczy nerwu wzrokowego oraz pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, chociaż nie można ustalić związku przyczynowo-skutkowego, jednak zaleca się, aby każdego pacjenta, u którego wystąpią zaburzenia widzenia poddać badaniu okulistycznemu. **Zaburzona płodność kobiet:** stosowanie naproksenu może zaburzać płodność kobiet i nie jest on zalecany u kobiet próbujących zajść w ciążę. U kobiet mających trudności z zajściem w ciążę lub będących w trakcie badania niepłodności należy rozważyć odstawienie naproksenu. **Ogólnie:** działanie przeciwgorączkowe i przeciwzapalne naproksenu może zmniejszać gorączkę i stan zapalny, zmniejszając w ten sposób ich użyteczność jako objawów diagnostycznych. **Informacje o substancjach pomocniczych:** ten produkt leczniczy zawiera 345 mg (15 mmol) sodu (główny składnik soli kuchennej) na tabletkę musującą. Odpowiada to 17,1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent jest na diecie ubogosodowej. **Działania niepożądane:** **zaburzenia żołądka i jelit:** najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Zgaga, nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, wzdęcia, niestrawność, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej i ból w nadbrzuszu. Cięższymi reakcjami, które mogą wystąpić są krwawienia z przewodu pokarmowego, czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4 ChPL), stany zapalne, owrzodzenia, perforacje i niedrożności górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4 ChPL), zapalenie przełyku, zapalenie błony śluzowej żołądka i zapalenie trzustki. Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka. Bardzo rzadko zgłaszano zapalenie trzustki. **Zaburzenia układu immunologicznego:** po leczeniu lekami z grupy NLPZ zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Mogą się na nie składać (a) niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne (b) reaktywność dróg oddechowych w tym astma, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność, lub (c) mieszane reakcje skórne w tym wysypki różnego rodzaju, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy, rzadziej złuszczone i pęcherzowe dermatozy (w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy). **Zaburzenia serca:** zgłaszano obrzęki, kołatanie serca, niewydolność serca i zastoinową niewydolność serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że stosowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie długotrwałe i w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętnicznych incydentów zakrzepowo-zatorowych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar) (patrz punkt 4.4 ChPL). Inne działania niepożądane zgłaszane rzadziej obejmują: **zaburzenia nerek i dróg moczowych:** nefrotoksyczność w różnych postaciach, w tym kłębuszkowe zapalenie nerek, krwimocz, podwyższona aktywność kreatyniny w surowicy, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby (w tym śmiertelne zapalenie wątroby) i żółtaczkę. **Zaburzenia układu nerwowego:** zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu wzrokowego, bóle głowy, parestezje, drgawki, zaburzenia funkcji poznawczych, zaburzenia koncentracji, doniesienia o aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej), z objawami takimi jak: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka czy dezorientacja (patrz punkt 4.4 ChPL), depresja, splątanie, omamy, szumy uszne, zawroty głowy, oszołomienie, złe samopoczucie, zmęczenie i senność. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** małopłytkowość, neutropenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna i niedokrwistość hemolityczna. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** wysypki skórne, w tym trwałe wysypka polekowa, swędzenie (świąd), pokrzywka, wybroczyny, plamica, pocenie się. Łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień guzowaty, liszaj płaski, odczyn krostkowy, toczeń rumieniowaty układowy (SLE), martwica naskórka, bardzo rzadko toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcje nadwrażliwości na światło (w tym porfiria późna skórna „pseudoporfiria”) lub rzadko pęcherzowe oddzielanie się naskórka. Jeżeli pojawiają się kruchości skóry, pęcherze skórne lub inne objawy sugerujące pseudoporfirię, należy przerwać stosowanie leku i monitorować pacjenta. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** bóle mięśniowe i osłabienie mięśni. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** niepłodność kobieca. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** pragnienie, gorączka, uczucie zmęczenia i złe samopoczucie. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** duszność, astma, eozynofilowe zapalenie płuc i obrzęk płuc. **Zaburzenia naczyniowe:** nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń. **Zaburzenia oka:** zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego. **Zaburzenia ucha i błędnika:** szumy uszne,

zaburzenia słuchu, w tym upośledzenie słuchu i zawroty głowy. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperkaliemia. Zaburzenia psychiczne: bezsenność, zaburzenia snu, depresja, splątanie i omamy.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lok. 27, 01-909 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 27568.

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Rp – Lek wydawany na receptę.

Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (data ostatniej rewizji dokumentu: styczeń 2023). **Wszelkich informacji udziela:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul.

Grochowska 312, 03-840 Warszawa, e-mail office@aurovitas.pl, tel.: +48 22 311 20 00, strona

internetowa: www.aurovitas.pl. **Odpłatność:** Produkt pełnopłatny.