

ULOTKA DLA PACJENTA

Apo-Napro, 250 mg, tabletki

Apo-Napro, 500 mg, tabletki

Naproxenum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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.

Niekiedy lekarz może przepisać ten lek z innych powodów. Pacjent może poprosić lekarza o więcej informacji.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU APO-NAPRO

Kiedy nie stosować leku Apo-Napro

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na naproksen, naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Apo-Napro (patrz punkt 6: Inne informacje);
- jeśli u pacjenta występuje (lub występowała w przeszłości) czynna choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie z żołądka lub jelit;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na leki z grupy NLPZ lub inne leki przeciwbólowe, np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna).

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Napro

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują reakcje alergiczne,

- u pacjenta występuje choroba nerek, wątroby lub serca,
- u pacjenta występuje choroba żołądka lub jelit,
- u pacjenta występuje astma,
- u pacjenta występują zaburzenia układu krwiotwórczego,
- u pacjenta wykonywano badania czynności wątroby lub nadnerczy.

Ryzyko zawału serca: leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takie jak Apo-Napro, mogą nieznacznie nasilać ryzyko zawału serca lub udaru. Ryzyko to zwiększa się, gdy lek stosuje się w dużych dawkach i długotrwale. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub przedłużać czasu leczenia.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, pacjent przebył udar lub jest w grupie zwiększonego ryzyka ze względu na np.: nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, duże stężenie cholesterolu we krwi lub palenie papierosów, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Apo-Napro z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. 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 probenecid;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak pochodne hydantoiny;
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego krzepnięcia krwi, takie jak leki przeciwzakrzepowe;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak sulfonamidy 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;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak propranolol i inne β -adrenolityki oraz inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE);
- leki stosowane w leczeniu łuszczycy, takie jak metotreksat;
- leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, takie jak kortykosteroidy;
- leki przeciwdziałające odrzuceniu przeszczepu, takie jak cyklosporyna;
- 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 od 8 do 12 dni do rozpoczęcia leczenia naproksemem.

Jeżeli pacjent zmienia lekarza lub zostaje przyjęty do szpitala, powinien poinformować o przyjmowanych lekach.

Stosowanie leku Apo-Napro z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować naproksen.
- Nie należy stosować leku Apo-Napro w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Apo-Napro pacjent może mieć trudności z koncentracją, gdyż lek może powodować zawroty głowy, zmęczenie, zaburzenia widzenia lub depresję. Jeśli wystąpią takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ APO-NAPRO

Lek Apo-Napro należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy zażywać zgodnie z instrukcją. Lek należy popić szklanką wody.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Apo-Napro wynosi:

W chorobach reumatycznych:

- Dawka wynosi od 500 mg do 1 g na dobę 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 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 (powyżej 5 lat) z młodzieńczym zapaleniem stawów:

- Dawka wynosi 10 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych.
- Lekarz lub farmaceuta pomoże obliczyć dokładną dawkę dla dziecka.

Pacjenci w podeszłym wieku:

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

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

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Apo-Napro

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy **natychmiast** udać się do najbliższego szpitala lub zwrócić się do lekarza, zabierając ze sobą opakowanie leku wraz z pozostałymi tabletkami.

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

Pominięcie zażycia leku Apo-Napro

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

Przerwanie stosowania leku Apo-Napro

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Apo-Napro 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:

- przemijające czarne, smoliste stolce lub krew w kale;
- owrzodzenie żołądka;
- ciężka biegunka;
- ból w podbrzuszu (zapalenie okrężnicy);
- owrzodzenie ust.

Mogą także wystąpić:

- Napady drgawek, ból głowy, senność, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, zaburzenia snu, koszmary senne, niemożność koncentracji i kłopoty z pamięcią, 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 (nadciśnienie tętnicze), zawał serca lub udar. Stosowanie leków takich, jak Apo-Napro może nieznacznie nasilać ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru.
- Astma, zapalenie płuc, wysięk w płucach (obrzęk płuc).
- Nudności, wymioty, dyskomfort brzuszny, zapalenie trzustki.
- Zmiany na skórze, w tym wysypka, świąd, zaczerwienienie, siniaki, obrzęki szyi i twarzy, obrzęki dłoni i stóp, nadmierne pocenie się, pęcherze na dłoniach i stopach (zespół Stevensa-Johnsona), bolesne podczas ucisku siniaki, uwypuklające się w postaci obrzęku, wysięki ropne (w tym pryszcze), 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.
Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.
- Pragnienie, gorączka, obrzęki, 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 lub zwiększonym rozpadem krwinek czerwonych, zwiększone stężenie potasu we krwi.
- Zapalenie naczyń krwionośnych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK APO-NAPRO

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Termin ważności

Nie należy stosować leku Apo-Napro po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na opakowaniu kartonowym lub blistrach po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Apo-Napro

Substancją czynną leku jest naproksen. Każda tabletką zawiera odpowiednio 250 mg lub 500 mg naproksenu.

Inne składniki leku to: metyloceluloza, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Apo-Napro i co zawiera opakowanie

Apo-Napro, 250 mg: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki z napisem „APO 250” po jednej stronie, gładkie po drugiej.

Apo-Napro, 500 mg: białe, dwuwypukłe tabletki o kształcie kapsułki z rowkiem dzielącym i napisem „APO 500” po jednej stronie, gładkie po drugiej.

Pudełko tekturowe leku Apo-Napro zawiera 30 lub 90 tabletek pakowane w blistry.

Podmiot odpowiedzialny:

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

APOTEX INC. Przedstawicielstwo w Polsce
04-118 Warszawa
ul. Ostrobramska 95
Nr tel.: (022) 311 20 00

Data zatwierdzenia ulotki: 04.06.2009