

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

### **NAPROXEN HASCO**

**500 mg, czopki**

*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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Naproxen Hasco i w jakim celu się go stosuje**

Lek Naproxen Hasco zawiera substancję czynną – naproksen, należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym.

#### **Wskazania do stosowania leku Naproxen Hasco:**

Choroby reumatyczne

- reumatoidalne zapalenie stawów
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów
- zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa

Ostry napad dny moczanowej

Ostre bóle mięśniowo-stawowe

- skręcenia
- uszkodzenia powysiłkowe
- ból lędźwiowy
- wypadnięcie jądra miazdżystego
- zapalenie ścięgien
- zapalenie kaletki maziowej
- fibromialgia

Bóle innego pochodzenia (np. bóle miesiączkowe, bóle głowy).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naproxen Hasco**

#### **Kiedy nie stosować leku Naproxen Hasco**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),

- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Naproxen Hasco należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Pacjenci długotrwale leczeni NLPZ powinni podlegać regularnym kontrolom lekarskim w celu wykrycia ewentualnych skutków ubocznych leczenia.
- Przyjmowanie takich leków, jak naproksen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.
- Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.
- W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.
- Nie zaleca się jednoczesnego podawania naproksenu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych.
- Naproksen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.
- Naproksen hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia, zwłaszcza u osób, u których wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia lub zażywających leki przeciwzakrzepowe.
- Należy zachować ostrożność stosując naproksen u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi, gdyż lek może sprzyjać wystąpieniu skurczu oskrzeli.
- Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, były rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku.
- Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.
- Naproksen ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby, utrudniając jej diagnostykę.

#### Pacjenci z niewydolnością serca

Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom z niewydolnością serca (gdyż może nasilać obrzęki obwodowe).

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

W chorobie alkoholowej wątroby i innych postaciach marskości wątroby następuje zmniejszenie stężenia naproksenu w osoczu, z równoczesnym zwiększeniem ilości niezwiązanego naproksenu. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Lek nie jest zalecany pacjentom, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko powikłań ze strony przewodu pokarmowego.

#### **Lek Naproxen Hasco a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- Kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi.
- Równoczesne podawanie związków neutralizujących sok żołądkowy lub cholestyraminy z naproksemem może opóźniać jego wchłanianie.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny.
- Naproksen może hamować działanie moczopędne furosemidu.
- Naproksen hamuje wydalanie soli litu, zwiększając stężenie litu w osoczu.
- Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu.
- Naproksen hamuje wydalanie metotreksatu, zwiększając jego toksyczność.
- Stosowanie naproksenu równocześnie z glikozydami naparstnicy, może zmniejszyć ich wydalanie przez nerki, powodując zwiększenie stężenia w osoczu.
- Naproksen może osłabić przeciwnadciśnieniowe działanie propranololu i innych beta-blokerów, jak też zwiększać ryzyko upośledzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów acetylocholinesterazy.
- Należy zachować ostrożność podając równocześnie naproksen i cyklosporynę z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia nefrotoksyczności.
- Naproksen stosowany równocześnie z hydantoiną, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i sulfonoamidami nasila ich działanie.
- Należy zachować ostrożność stosując równocześnie z naproksemem kortykosteroidy z powodu wzrostu ryzyka krwawień z przewodu pokarmowego.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają działanie mifepristonu. Podawanie naproksenu można rozpocząć 8 do 12 dni od przyjęcia ostatniej dawki mifepristonu.
- Równoczesne stosowanie naproksenu z fluorochinolonami zwiększa ryzyko napadów drgawkowych.

Zaleca się wstrzymanie stosowania naproksenu na 48 godzin przed oceną czynności kory nadnerczy, ze względu na możliwość zafałszowania wyników.

#### **Naproxen Hasco z jedzeniem i piciem**

Lek Naproxen Hasco można stosować niezależnie od posiłków.

#### **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 Naproxen Hasco, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub

wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Naproxen Hasco może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni - może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

#### *Karmienie piersią*

Naproxen przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

#### *Płodność*

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów lek może wywoływać senność, zawroty głowy, bezsenność, depresję. Należy zasięgnąć opinii lekarza odnośnie możliwości stosowania naproksenu podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Naproxen Hasco**

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

Podanie doodbytnicze.

#### **Stosowanie u dzieci**

##### Dzieci w wieku powyżej 5 lat

- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów: zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę (co 12 godzin).

Lek nie jest zlecany do stosowania w jakimkolwiek innym wskazaniu u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

##### Dorośli

- reumatoidalne zapalenie stawów i zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa: od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem)

- ostra dna moczanowa: pierwsza dawka 750 mg, a następne 250 mg co 8 godzin

- doraźnie w zwalczaniu bólu: pierwsza dawka 500 mg, następnie 250 mg co 6 do 8 godzin

- ostre bóle mięśniowo-stawowe: dawka początkowa wynosi 500 mg, a następnie 250 mg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe niż u osób młodszych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naproxen Hasco**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie niezgodne z zaleceniami ulotki dla pacjenta może doprowadzić do wystąpienia objawów przedawkowania takich jak: zaburzenia czynności układu pokarmowego, bóle i zawroty głowy, zmiany w obrazie krwi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Naproxen Hasco**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

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

Często (u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów stosujących lek):

- niestrawność, zgaga, nudności, bóle brzucha, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie.

Niezbędnie często (u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów stosujących lek):

- biegunka, zaparcia, wymioty, wysypka, pokrzywka, świąd, ospałość, bezsenność, senność.

Rzadko (u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- krwawienia z żołądka i jelit, smoliste stolce, krwiste wymioty, obrzęk naczynioruchowy, upośledzona czynność nerek.

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, ostre zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, owrzodzenia żołądka i jelit;
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka;
- łysienie, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry: zespół Stevensa-Johnsona, liszaj płaski, martwica naskórka i nadwrażliwość na światło (włączając przypadki przypominające porfirię skórną późną), pęcherzowe oddzielanie się naskórka;
- zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwimocz, białkomocz, podwyższone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), podwyższony poziom kreatyniny w surowicy, martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek;
- drgawki, zaburzenia zdolności koncentracji, zapalenie opon mózgowych;
- duszność, obrzęk, kołatanie serca, zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia), zapalenie naczyń, anemia (niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna);
- eozynofilowe zapalenie płuc, astma, obrzęk płuc;
- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego;
- reakcje anafilaktoidalne (ciężkie reakcje nadwrażliwości objawiające się np. gorączką, obrzękiem, złym samopoczuciem, bólem mięśni, osłabieniem mięśniowym);
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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.

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

#### 5.      **Jak przechowywać lek Naproxen Hasco**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności 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 Naproxen Hasco**

- Substancją czynną leku jest naproksen. Jeden czopek zawiera 500 mg naproksenu.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to: tłuszcz stały (Witepsol).

### **Jak wygląda lek Naproxen Hasco i co zawiera opakowanie**

Czopki mlecznobiałe, matowe, o kształcie torpedy i gładkiej powierzchni. Opakowanie zawiera 10 czopków.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

### **Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**