

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

### **Apo-Napro Forte, 550 mg, tabletki powlekane**

*Naproxenum natricum*

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

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

Lek Apo-Napro Forte zawiera substancję czynną naproksen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Apo-Napro Forte jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ból i sztywność szyi i pleców), ostrej dny moczanowej, ostrych bólów mięśniowo-szkieletowych (takich jak skręcenia i nadwyreżenia) oraz bolesnego miesiączkowania (bolesnych miesiączek).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Napro Forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Apo-Napro Forte**

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen, naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjenta w wieku powyżej 65 lat.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja związana z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) lub jeśli w przeszłości występowały dwa lub więcej z tych epizodów.
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie wewnętrzne (takie jak krwawienie z żołądka, krwawienie z jelit lub udar).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zapalenie błony śluzowej żołądka lub ból brzucha.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, katar lub swędzenie po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ).

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone krwawienie lub pacjent jest leczony lekami przeciwzakrzepowymi.
- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba jelit).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki tego typu (niesteroidowe leki przeciwzapalne).
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Ważne jest, aby stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów,
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie,
- Przyjmowanie leków, takich jak Apo-Napro Forte może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Ryzyko wzrasta wraz ze wzrostem przyjmowanej dawki i dłuższym czasem stosowania leku. Nie należy przekraczać przepisanej zalecanej dawki. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, przeżył udar mózgu lub uważa, że może być w grupie wystąpienia ryzyka (np. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca lub wysoki poziom cholesterolu lub palenie tytoniu), powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia NLPZ, bez wcześniejszych dolegliwości.

W przypadku wystąpienia owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skonsultować się z lekarzem. Ryzyko zwiększa się w przypadku stosowania większych dawek, z wystąpieniem wcześniejszych objawów żołądkowo-jelitowych, w skojarzeniu z innymi lekami, które mogą powodować wrzody lub nasilać krwawienia, takimi jak leki przeciwzakrzepowe, kortykosteroidy przyjmowane doustnie i leki z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), a także u osób w podeszłym wieku. Patrz także „Lek Apo-Napro Forte a inne leki”. Lekarz może ewentualnie przepisać inny lek w skojarzeniu z lekiem Apo-Napro Forte w celu ochrony przed objawami ze strony przewodu pokarmowego.

Jeśli u pacjenta występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego, ponieważ leki zawierające naproksen sodowy mogą nasilać te stany.

W szczególności pacjenci w podeszłym wieku często odczuwają działania niepożądane i powinny zgłaszać wszelkie nietypowe dolegliwości ze strony układu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza na początku leczenia.

U osób wrażliwych mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) mogą wystąpić u osób z reakcjami alergicznymi w wywiadzie lub bez kontaktu z kwasem acetylosalicylowym, naproksenem lub innymi lekami z grupy NLPZ w wywiadzie. Mogą one również wystąpić u osób z obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk twarzy, warg, oczu lub języka), reaktywnością oskrzeli (np. astma), nieżytem nosa (częste kichanie lub katar, zatkanie lub swędzący nos) i polipami (guzki w nosie). Reakcje alergiczne, takie jak anafilaksja, mogą zakończyć się zgonem.

Jeśli u pacjenta występuje astma lub choroby alergiczne (takie jak nieżyt nosa lub polipy nosa), lek Apo-Napro Forte może powodować trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia widzenia w trakcie leczenia.

Ten lek należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy mają dietę o niskiej zawartości soli i mają zaburzenia trawienia w wywiadzie.

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne na leki z grupy NLPZ, które czasami mogą prowadzić do zgonu. Należą do nich zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), które zwykle mogą pojawić się na początku leczenia. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie naproksenu i skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Naproksen hamuje agregację płytek krwi i może wydłużyć czas krwawienia. Pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących leki wpływające na krzepnięcie krwi należy uważnie obserwować podczas stosowania leku Apo-Napro Forte.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Apo-Napro Forte z innymi lekami NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami COX-2.

Leki takie jak lek Apo-Napro Forte mogą przyczyniać się do nasilenia zakażeń ospą wietrzną. Stosowanie naproksenu nie jest zalecane, jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną.

Pacjenci z zaburzeniami przewodu pokarmowego i skazami krwotocznymi powinni przyjmować ten lek wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub miało miejsce w przeszłości.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak ból brzucha, zgaga lub krwawienie) po zastosowaniu naproksenu sodowego
- jeśli po zastosowaniu tego leku u pacjenta występuje zatrzymanie płynów (takie jak obrzęk kostek i stóp).

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które podczas stosowania mogą zaburzać płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zaprzestaniu stosowania tego leku.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych na ból głowy może nasilić ból głowy.

Jeśli pacjent uważa, że opisana sytuacja dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

W przypadku bólu pochodzenia żołądkowo-jelitowego nie zaleca się stosowania naproksenu sodowego.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Apo-Napro Forte nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Lek Apo-Napro Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, wydawanych bez recepty.

W wyniku interakcji z niektórymi innymi lekami, działanie leku Apo-Napro Forte lub działanie tych leków może ulec nasileniu lub osłabieniu. Występuje tak w przypadku:

- leków neutralizujących sok żołądkowy (leki zobojętniające sok żołądkowy lub cholestyramina)
- leków stosowanych w zapobieganiu krzepnięcia krwi (warfaryna)
- leków stosowanych w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi (aspiryna/kwas acetylosalicylowy)
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (sulfonylomocznik)
- hydantoiny (leki stosowane w leczeniu padaczki), takie jak fenytoina

- leków z grupy sulfonamidów, takich jak hydrochlorotiazyd, acetazolamid, indapamid, w tym antybiotyków z grupy sulfonamidów (stosowanych w zakażeniach)
- leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (leki beta-adrenolityczne i leki moczopędne)
- inhibitora ACE lub jakiegokolwiek innego leku stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takiego jak cylazapryl, enalapryl lub propranolol
- antagonisty receptora angiotensyny II, takiego jak kandesartan, eprosartan lub losartan
- leków zwiększających oddawanie moczu (furosemid)
- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych (lit)
- leków stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych (metotreksat)
- leków stosowanych w leczeniu bólu i stanów zapalnych stawów (steroidy i kortykosteroidy)
- leków SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, leki przeciwdepresyjne)
- cyklosporyny (przeciwko zaburzeniom autoimmunologicznym)
- zydowudyny (stosowanej w leczeniu AIDS i zakażeń wirusem HIV)
- innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (z grupy NLPZ, takich jak ibuprofen)

Stosowanie probenecydu (przeciw dnie moczanowej) może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych naproksenu sodowego.

Naproksen sodowy może fałszywie zwiększać stężenie 17-ketosteroidów w moczu; może wpływać na wyniki badań moczu na obecność kwasu 5-hydroksy-indoloctowego.

Przed badaniem czynności nadnerczy należy przerwać podawanie naproksenu na co najmniej 48 godzin.

#### **Lek Apo-Napro Forte z jedzeniem i piciem**

Tabletki należy przyjmować w trakcie lub bezpośrednio po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu.

#### **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 stosować leku Apo-Napro Forte w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować naproksenu sodowego, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. W przypadku stosowania naproksenu sodowego u kobiet planujących ciążę lub w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży należy stosować możliwie jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy czas leczenia. Lek Apo-Napro Forte przyjmowany przez więcej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

##### Karmienie piersią

Naproksen sodowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią (w postaci naproksenu). Dlatego naproksenu sodowego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które podczas stosowania mogą zaburzać płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zaprzestaniu stosowania tego leku.

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

Lek Apo-Napro Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Naproksen sodowy może powodować senność i zawroty głowy jako działanie niepożądane. Może powodować zmęczenie, problemy ze wzrokiem i równowagą, depresję lub trudności ze snem, a tym samym wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn.

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

Ten lek zawiera 50 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce powlekanej. Odpowiada to 2,5% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

## **3. Jak stosować lek Apo-Napro Forte**

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

### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

Zalecana dawka to:

#### **Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa**

Zalecana dawka początkowa to 550 mg naproksenu sodowego (1 tabletkka) dwa razy na dobę (rano i wieczorem) lub 550 mg - 1100 mg naproksenu sodowego (1 - 2 tabletki) przyjmowane raz na dobę.

#### **Ostra dna moczanowa**

Zalecana dawka początkowa to 825 mg naproksenu sodowego (1 i pół tabletki), a następnie 275 mg naproksenu sodowego (pół tabletki) co 8 godzin, aż do ustąpienia napadu.

#### **Ostry ból mięśniowo-szkieletowy i bolesne miesiączkowanie (ból miesiączkowy)**

Zalecana dawka początkowa to 550 mg, następnie w razie potrzeby pół tabletki co 6 do 8 godzin, przy maksymalnej dawce dobowej po pierwszym dniu 1375 mg.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku oraz osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek**

Lekarz zadecyduje o dawce, która zwykle będzie mniejsza niż dla innych osób dorosłych.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat**

Lek Apo-Napro Forte nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### Sposób podawania:

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy przyjmować najlepiej w trakcie lub po posiłku, popijając dużą ilością wody lub mleka. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki naproksenu sodowego należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę. Najlepiej pokazać opakowanie lub ulotkę.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: nudności, wymioty, zgaga, niestrawność, ból żołądka, senność, zawroty głowy, w niektórych przypadkach biegunka, drgawki. W przypadku przypadkowego lub dobrowolnego przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka i wdrożyć leczenie objawowe. Szybkie podanie 50-100 g węgla aktywnego w postaci wodnej zawiesiny zmniejsza wchłanianie leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku Apo-Napro Forte**

W takim przypadku można przyjąć zwykłą dawkę o zwykłej porze.

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.

Podczas stosowania naproksenu (sodowego) obserwowano następujące działania niepożądane.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Krwiak po uderzeniu (wybroczyny), zmniejszona krzepliwość krwi
- Ból głowy, zawroty głowy, senność, uczucie pustki w głowie
- Zaburzenia widzenia
- Szumy uszne
- Dusznosc
- Zgaga i (lub) refluks żołądkowy, nudności, uczucie dyskomfortu w żołądku, zaparcia
- Wysypka, swędzenie
- Zatrzymanie płynów w rękach i nogach (obrzęki obwodowe).

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Mrowienie lub drętwienie rąk i stóp (parestezje)
- Niewyraźne widzenie
- Zaburzenia równowagi, zaburzenia słuchu
- Kołatanie serca
- Wymioty, utrata krwi z przewodu pokarmowego, wrzody trawienne, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, pragnienie, niestrawność z objawami uczucia pełności w nadbrzuszu, ból brzucha, odbijanie, nudności, wymioty i zgaga (niestrawność), biegunka
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Małe czerwone plamki na skórze spowodowane lekkim krwawieniem w skórze lub pod skórą
- Pocenie się.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- Zmiana składu krwi, niedokrwistość, nieprawidłowości krwi (mała liczba płytek krwi) z towarzyszącymi siniakami i krwawieniami (małopłytkowość), zaburzenia krwi (niedobór białych krwinek) połączone ze zwiększoną podatnością na zakażenia (granulocytopenia), bardzo ciężkie zaburzenia krwi (brak białych krwinek), któremu towarzyszy nagła wysoka gorączka, silny ból gardła i owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza), zaburzenia krwi (brak białych krwinek) z towarzyszącą zwiększoną podatnością na zakażenia (leukopenia), nadmierna częstość występowania pewnego rodzaju białych krwinek we krwi (eozynofilia)
- Reakcje (gwałtowny spadek ciśnienia krwi, bledosc, niepokój, słaby, szybki puls, wilgotna skóra, zmniejszona świadomość) w postaci nagłego, silnego rozszerzenia naczyń w wyniku ciężkiej nadwrażliwości na niektóre substancje (reakcja anafilaktyczna)
- Choroba zakaźna charakteryzująca się zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych i (lub) rdzenia kręgowego (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), nawracającymi atakami przemijającego świądu i obrzęku (obrzęku) skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczyńioruchowy), drgawkami
- Zamglenie rogówki, zapalenie oka (zapalenie brodawkowate), zapalenie nerwów związane z bólem, drętwieniem i czasami zaburzoną funkcją nerwu za okiem (zapalenie nerwu wzrokowego gałkowego wstecznego), nagromadzenie płynu w oku lub wokół oka (zapalenie tarczy nerwu wzrokowego)

- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- Nagromadzenie płynu w płucach, zapalenie płuc, napadowy ból występujący w postaci skurczu mięśni i obrzęku błony śluzowej dróg oddechowych, któremu często towarzyszy kaszel i odkrztuszanie wydzieliny (astma)
- Perforacja przewodu pokarmowego, wrzody, nawracające (ciężkie) zapalenie okrężnicy (colitis), zapalenie ściany przełyku, krwawe wymioty, zapalenie trzustki z towarzyszącym silnym bólem w górnej części brzucha, promieniującym do pleców i wymiotami (zapalenie trzustki), suchość w ustach, podrażnienie gardła
- Żółtaczka (zażółcenie skóry lub oczu), zapalenie wątroby z towarzyszącą żółtaczką (zażółcenie skóry lub oczu), w niektórych przypadkach zakończone zgonem, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Leki takie jak naproksen sodowy mogą rzadko powodować uszkodzenie wątroby
- Łysienie, wysypka z intensywnym świądem i pokrzywką (pokrzywka), zaczerwienienie skóry (rumień wielopostaciowy), delikatne niebieskawe-czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty), małe, intensywnie świecące, swędzące, różowe do niebieskawych guzki, występujące zwłaszcza na szyi, pod pachami i w jamie ustnej (liszaj płaski), krosty, reakcja nadwrażliwości po zastosowaniu leków
- Osłabienie mięśni, ból mięśni
- Zwiększone oddawanie moczu, białko w moczu (białkomocz), zapalenie nerek (kłębuszkowe i śródmiąższowe zapalenie nerek), martwica części nerki (martwica brodawek nerkowych), stan charakteryzujący się obecnością białka w moczu (zespół nercycowy), zaburzenia czynności nerek, krew w moczu, zbyt duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), czasami objawiające się skurczami mięśni, biegunką, nudnościami, zawrotami głowy, bólem głowy. Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- Zmęczenie, gorączka
- Zmniejszenie apetytu
- Bezsenna, nerwowa, skrajne uczucie radości (euforia), nietypowe sny, zaburzenia koncentracji, zapominanie i utrata koncentracji (zaburzenia funkcji poznawczych), łagodna depresja, dezorientacja.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- Ubytek słuchu (osłabienie słuchu)
- Wysypka z powstawaniem pęcherzy (w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- Niepłodność u kobiet.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Niewydolność serca (niewystarczająca siła pompowania serca)
- Podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Po podaniu zgłaszano występowanie wrzodów żołądka, wzdęć, bólu brzucha, krwi w stolcu, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Leki, takie jak lek Apo-Napro Forte mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Forte**

- Substancją czynną leku jest naproksen sodowy.  
Każda tabletką powlekana zawiera 550 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk i magnezu stearynian.  
  
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, indygo karmin, lak aluminiowy (E 132).

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

Tabletka powlekana.

Tabletki leku Apo-Napro Forte to ciemnoniebieskie tabletki powlekane w kształcie zmodyfikowanej kapsułki z wytłoczonym napisem „T & 22” po obu stronach, linią podziału po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Apo-Napro Forte są dostępne w przezroczystych blistrach z folii PVC/Aclar/Aluminium zawierających po 20, 30 i 60 tabletek w tekturowym pudełku.

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 lokal 27  
01-909 Warszawa



e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Włochy: Naprossene Aurobindo  
Polska: Apo-Napro Forte  
Portugalia: Naproxeno Generis

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**