

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NAPROXEN 250 HASCO

250 mg, tabletki

Naproxenum

NAPROXEN 500 HASCO

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 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 NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO
3. Jak stosować lek NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancję czynną – naproksen, należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), która ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Wskazaniami do stosowania leku są:

- reumatoidalne zapalenie stawów;
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów;
- choroba zwyrodnieniowa stawów;
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- ostry napad dny moczanowej;
- ostre bóle mięśniowo-stawowe;
- bóle różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu, w tym bóle menstruacyjne, bóle głowy, bóle zębów, bóle pooperacyjne;
- stany gorączkowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO

Kiedy nie stosować leku NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz 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

- Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Pacjenci długotrwale leczeni NLPZ powinni podlegać regularnym kontrolom lekarskim, w celu wykrycia ewentualnych skutków ubocznych leczenia.
- Przyjmowanie leków takich jak naproksen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwale przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
- W przypadku zaburzeń serca, 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 leku. 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 charakterystycznych dla tej grupy leków.
- 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, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), zgłaszano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej, innych objawów nadwrażliwości lub zespołu DRESS.
- Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe naproksen może maskować objawy innej choroby, utrudniając jej diagnostykę.

Pacjenci z niewydolnością serca

Naproksen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, u pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego (gdyż może nasilać obrzęki obwodowe).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Naproksen należy podawać ostrożnie, 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

Naproxen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko powikłań ze strony przewodu pokarmowego.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 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 zobojętniających sok żołądkowy lub kolestyminy z naproxenem może opóźniać jego wchłanianie.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny.
- Naproxen może hamować działanie moczopędne furosemidu.
- Naproxen hamuje wydalanie soli litu, zwiększając stężenie litu w osoczu.
- Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu.
- Naproxen hamuje wydalanie metotreksatu, zwiększając jego toksyczność.
- Stosowanie naproksenu równocześnie z glikozydami naparstnicy może zmniejszyć ich wydalanie przez nerki, powodując zwiększenie stężenia w osoczu.
- Naproxen może osłabić przeciwnadciśnieniowe działanie propranololu i innych beta-blokerów, oraz zwiększać ryzyko upośledzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów acetylocholinesterazy.
- Należy zachować ostrożność podając równocześnie naproxen i cyklosporynę z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia nefrotoksyczności.
- Naproxen stosowany równocześnie z hydantoiną, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i sulfonoamidami nasila ich działanie.
- Należy zachować ostrożność stosując równocześnie z naproxenem 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 podawania naproksenu na 48 h przed oceną czynności kory nadnerczy, ze względu na możliwość zafałszowania wyników oznaczenia 17-ketosteroidów oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu.

NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO z jedzeniem i piciem

Przyjmowanie pokarmu nie wpływa znacząco na stopień wchłaniania naproksenu.

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 250 HASCO lub NAPROXEN 500 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 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 250 HASCO lub NAPROXEN 500 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

Naproxen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lek może wywoływać senność, zawroty głowy, bezsenność, depresję. Należy zapytać lekarza o możliwość stosowania naproksenu podczas kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Sód

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

3. Jak stosować lek Naproxen 250 Hasco lub Naproxen 500 Hasco

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

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u osób dorosłych

Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa:

od 250 mg do 500 mg 2 razy na dobę (co 12 godzin).

W ostrym okresie choroby zaleca się zwiększenie dawki do 750 mg lub 1000 mg:

- u pacjentów zgłaszających bóle nocne lub sztywność o dużym nasileniu;
- u pacjentów, u których naproxenem zastąpiono inne leki z grupy NLPZ, przyjmowane w dużych dawkach;
- w chorobie zwyrodnieniowej z dolegliwościami bólowymi.

Ostry napad dny moczanowej:

Jednorazowo 750 mg, a następnie po 250 mg co 8 godzin, aż do ustąpienia napadu bólu.

Ostre bóle mięśniowo-stawowe, bóle menstruacyjne, bóle różnego pochodzenia, stany gorączkowe:

Dawka początkowa wynosi 500 mg, a następnie 250 mg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

Stosowanie u dzieci

Dawkowanie u 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 zalecany do stosowania w jakimkolwiek innym wskazaniu u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO

Może wystąpić zgaga, niestrawność, nudności, wymioty.

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

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Należy zastosować leczenie objawowe; w razie potrzeby spowodować opróżnienie żołądka i niezwłocznie zawiadomić lekarza.

Pominięcie zastosowania leku NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak jest to możliwe.

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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, zwana także zespołem DRESS). Patrz też punkt 2;
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana utrwaloną wysypką polekową, która zazwyczaj nawraca w tym samym miejscu (miejscach) w wyniku ponownego zastosowania leku i może przybierać postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia.

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, krwawe 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, 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.

Przyjmowanie takich leków jak naproksen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

- małopłytkowość, granulocytopenia włączając agranulocytozę, eozynofilia, leukopenia, zapalenie naczyń, 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 (gorączka, łagodny obrzęk obwodowy, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, osłabienie mięśniowe);
- podwyższone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia.

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:

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 250 Hasco lub Naproxen 500 Hasco

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO

- Substancją czynną leku jest naproksen. Jedna tabletka zawiera 250 lub 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to: powidon (K-90), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek NAPROXEN 250 HASCO lub NAPROXEN 500 HASCO i co zawiera opakowanie

NAPROXEN 250 HASCO

Tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie.

Opakowanie zawiera 10, 30, 50 lub 100 tabletek.

NAPROXEN 500 HASCO

Tabletki białe, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie.

Opakowanie zawiera 15, 30 lub 45 tabletek.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024 r.