

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Naproxen Genoptim, 250 mg, tabletki

Naproxen Genoptim, 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Naproxen Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Naproxen Genoptim należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, posiadających właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Lek Naproxen Genoptim wskazany jest do stosowania:

u osób dorosłych:

- w reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- w zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa;
- w chorobie zwyrodnieniowej stawów;
- w ostrych bólach mięśniowo-szkieletowych;
- w ostrych napadach dny moczanowej;
- w bolesnym miesiączkowaniu.

u dzieci:

- w leczeniu młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naproxen Genoptim

Kiedy nie stosować leku Naproxen Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wywoływało objawy alergii: napad astmy oskrzelowej, katar, pokrzywkę;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,

- perforacja lub krwawienia, również występujące po zastosowaniu NLPZ;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naproxen Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Naprosken należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom z niewydolnością mięśnia sercowego (ze względu na możliwość zwiększenia obrzęków obwodowych). W celu wykrycia ewentualnych objawów niepożądanych, pacjentów długotrwale przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne należy poddawać regularnym kontrolom lekarskim.

U osób, u których występuje czynnik ryzyka powikłań kardiologicznych – nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, zaburzenie prawidłowego krążenia obwodowego, cukrzyca oraz u osób palących tytoń, naprosken należy stosować wyjątkowo ostrożnie.

Przyjmowanie naproksenu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia owrzodzenia, perforacji lub krwotoku z przewodu pokarmowego. Te działania niepożądane, które mogą mieć śmiertelny skutek, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, ale nie muszą. Stosowanie leku Naproxen Genoptim należy przerwać w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pacjentów, u których występowały choroby przewodu pokarmowego, a w szczególności pacjentów w podeszłym wieku, należy poinformować o konieczności zgłaszania lekarzowi wszystkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza o krwawieniach. Szczególnie istotne to jest w początkowym okresie leczenia. U takich pacjentów zaleca się stosowanie jak najmniejszej skutecznej dawki leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Naproxen Genoptim i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów COX-2) ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie leku Naproxen Genoptim z heparyną lub warfaryną należy prowadzić pod kontrolą lekarza. Naprosken hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. U osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol) lub u których już wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia, zwiększa się ryzyko krwawień.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, takimi jak przewlekła choroba alkoholowa wątroby i inne postaci marskości wątroby, zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub innymi chorobami alergicznymi lek Naproxen Genoptim zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli.

Lek Naproxen Genoptim powinni ostrożnie stosować pacjenci z zaburzoną czynnością nerek.

U pacjentów tych lekarz zaleci okresowe badania czynności nerek: kontrolowanie stężenia kreatyniny w osoczu i (lub) klirensu kreatyniny. U pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę, lek jest przeciwwskazany.

Z uwagi na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe, stosowanie leku może maskować objawy innej choroby i utrudniać diagnostykę.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie zaleca się długotrwałej terapii NLPZ u pacjentów w podeszłym wieku. Powinni oni przyjmować lek w najmniejszej skutecznej dawce. Pacjenci w podeszłym wieku długotrwale przyjmujący niesteroidowe leki przeciwzapalne powinni regularnie poddawać się badaniom lekarskim.

Przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych niesie ze sobą ryzyko występowania ciężkich działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego. Ryzyko to jest niezależne od długości stosowania NLPZ. Większość działań niepożądanych pojawia się w grupie osób w podeszłym wieku i osłabionych, które gorzej znoszą owrzodzenia oraz krwawienia w obrębie żołądka i jelit.

U osób stosujących leki z grupy NLPZ bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne (niektóre śmiertelne), takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Największe ryzyko wystąpienia wyżej wymienionych reakcji występuje na początku leczenia naproksenem, najczęściej w pierwszym miesiącu przyjmowania leku. Po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych oznak nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Naproxen Genoptim i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, jak i u osób bez nadwrażliwości, u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa oraz polipami nosa. Reakcje nadwrażliwości mogą mieć skutek śmiertelny.

Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych rzadko prowadzi do chorób oka: zapalenia tarczy nerwu wzrokowego; obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. Nie jest znany związek przyczynowo-skutkowy tego mechanizmu. W przypadku wystąpienia chorób oka wskazane jest przeprowadzenie badań okulistycznych.

W czasie terapii lekiem Naproxen Genoptim zmniejszenie dawki steroidów lub ich odstawienie powinno przebiegać powoli. W związku z możliwością wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: niewydolność kory nadnerczy lub pogłębienie się objawów zapalenia stawów, pacjent powinien być pod obserwacją lekarską.

Przyjmowanie takich leków jak Naproxen Genoptim 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, przebytego 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.

Naproxen Genoptim 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

Kwas acetylosalicylowy może zwiększyć klirens nerkowy naproksenu i zmniejszyć jego stężenie w surowicy.

Równoczesne podawanie związków zobojętniających sok żołądkowy lub kolestyraminy z lekiem Naproxen Genoptim może opóźniać jego wchłanianie. Lek Naproxen Genoptim może zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny i heparyny.

Lek Naproxen Genoptim może hamować moczopędne działanie furosemidu oraz wydalanie soli litu (zmniejszenie klirensu nerkowego jonów litu), prowadząc do zwiększenia stężenia litu w krwi.

Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w krwi oraz wydłuża jego okres półtrwania.

Równoczesne przyjmowanie leku Naproxen Genoptim z glikozydami naparstnicy, może hamować wydalanie glikozydów przez nerki, powodując wzrost ich stężenia w krwi.

Naproksen zmniejsza wydalanie metotreksatu z moczem, co może prowadzić do zwiększenia toksyczności metotreksatu.

Naproksen osłabia działanie zmniejszające ciśnienie krwi propranololu i innych leków blokujących receptory β -adrenergiczne. Naproksen zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów ACE.

Równoczesne przyjmowanie leku Naproxen Genoptim z cyklosporyną może spowodować zwiększenie stężenia cyklosporyny w surowicy, co może doprowadzić do wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Jednoczesne stosowanie NLPZ z takrolimusem może także wpływać toksycznie na nerki.

Lek Naproxen Genoptim nasila działanie hydantoiny, sulfonamidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych, poprzez wypieranie połączeń z białkami.

Równoczesne stosowanie leku Naproxen Genoptim z kortykosteroidami zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych: krwawień z przewodu pokarmowego.

Lek Naproxen Genoptim osłabia działanie mifeprystonu. Dopiero po 8 do 12 dniach od przyjęcia ostatniej dawki mifeprystonu można rozpocząć leczenie naproksenem.

Przyjmowanie leku Naproxen Genoptim równocześnie z fluorochinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.

Przyjęcie leku Naproxen Genoptim w ciągu 48 godzin przed badaniem czynności kory nadnerczy może doprowadzić do zafałszowania wyników oznaczenia 17-ketosteroidów oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu.

Równoczesne stosowanie leku Naproxen Genoptim z lekami przeciwapagregacyjnymi i nieselektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS oraz zakażeń wirusem HIV) zwiększa ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy.

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.

Leku Naproxen Genoptim nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. Nie należy stosować leku Naproxen Genoptim w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz spowodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano. Nie należy przyjmować leku Naproxen Genoptim w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Naproxen Genoptim przyjmowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy

niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Naproxen przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy go stosować u tych kobiet.

Lek Naproxen Genoptim 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

W czasie stosowania leku Naproxen Genoptim należy zachować ostrożność. U niektórych pacjentów mogą występować: senność, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, bezsenność, uczucie zmęczenia, zaburzenia widzenia, depresja.

Jeżeli u pacjenta wystąpią powyższe działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn.

Naproxen Genoptim zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Naproxen Genoptim zawiera sód.

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

3. Jak stosować Naproxen Genoptim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkę leku lekarz dostosuje indywidualnie dla pacjenta.

Dorośli:

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

Zalecana dawka początkowa to zazwyczaj od 500 mg do 1000 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych co 12 godzin lub w dawce pojedynczej.

W ostrych stanach dawkę można zwiększyć (krótkotrwale, pod ścisłą kontrolą lekarza) od 750 mg do 1000 mg na dobę (dawka nasycająca):

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

Ostry napad dny moczanowej

Początkowo 750 mg, następnie 500 mg po 8 godzinach, potem 250 mg co 8 godzin aż do ustąpienia napadu.

Ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i bolesne miesiączkowanie

Dawka początkowa wynosi 500 mg jednorazowo, następnie 250 mg co 6 do 8 godzin, zależnie od potrzeb, z maksymalną dawką dobową wynoszącą 1250 mg po pierwszym dniu podawania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Podobnie, jak w przypadku innych leków pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko działań niepożądanych w tym krwawień z przewodu pokarmowego. Lek ten należy podawać w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy okres. Pacjentów z tej grupy lekarz będzie okresowo kontrolował.

Dzieci:

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (dzieci w wieku powyżej 5 lat o masie ciała powyżej

25 kg)

Zalecana dawka dobową 10 mg/kg masy ciała na dobę w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin (rano i wieczorem). Nie zaleca się stosowania naproksenu u dzieci w wieku poniżej 16 lat w przypadku wskazań innych niż młodzieńcze zapalenie stawów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U osób z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby należy rozważyć podawanie mniejszych dawek naproksenu. Lek ten jest przeciwwskazany u pacjentów z klirens kreatyniny poniżej 30 ml/minutę, ponieważ obserwowano gromadzenie się metabolitów naproksenu u osób z ciężką niewydolnością nerek lub dializowanych, jak również u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Lek Naproxen Genoptim należy przyjmować w czasie jedzenia lub po jedzeniu.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Wyniki leczenia lekarz oceni w regularnych odstępach czasu, w razie braku poprawy, należy zrezygnować ze stosowania naproksenu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naproxen Genoptim

Objawy przedawkowania: senność, wymioty, zgaga, nudności, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia czynności nerek. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania naproksenu należy opróżnić żołądek, a następnie zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące. Szybkie podanie odpowiedniej ilości węgla aktywnego zmniejsza ilość wchłoniętego leku.

W przypadku wystąpienia niewydolności nerek konieczna może być hemodializa.

Pominięcie zastosowania leku Naproxen Genoptim

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.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Najczęściej odnotowywane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Zgaga, nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, wzdęcia, niestrawność, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej oraz ból w nadbrzuszu. Poważniejszymi reakcjami, które mogą wystąpić są krwawienia z przewodu pokarmowego, czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, stany zapalne, owrzodzenia, perforacje i niedrożności górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty, zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie przełyku, zapalenie błony śluzowej żołądka i trzustki.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

neutropenia (obniżenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), małopłytkowość (niedobór płytek krwi), granulocytopenia (zmniejszenie poniżej normy liczby granulocytów we krwi) wraz z agranulocytozą (zagrożający życiu spadek liczby neutrofilów we krwi), leukopenia (mała liczba leukocytów), eozynofilia (zwiększenie liczby eozynofili), niedokrwistość aplastyczna (niewydolność szpiku kostnego) i hemolityczna (szybszy rozpad krwinek czerwonych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości podczas terapii lekami z grupy NLPZ u pacjentów z lub bez

nadwrażliwości na NLPZ. 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 złuszczenia i pęcherzowe dermatozy (w tym martwicze oddzielanie naskórka i rumień wielopostaciowy).

Zaburzenia metaboliczne i odżywiania:
hiperkaliemia.

Zaburzenia psychiczne:
depresja, bezsenność, zaburzenia snu, dezorientacja, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego:
Były zgłaszane: drgawki, zawroty głowy, ból głowy, senność, parestezje, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, zaburzenia koncentracji i zaburzenia czynności poznawczych, aseptyczne zapalenie opon mózgowych (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) z objawami takimi jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i dezorientacja.

Zaburzenia oka:
zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zaburzenia ucha i błędnika:
szumy uszne, zaburzenia słuchu i zawroty głowy.

Zaburzenia serca:
kołatanie serca, obrzęki, niewydolność serca i zastoinowa niewydolność serca.
Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie koksylów i niektórych NLPZ, szczególnie długotrwale w dużych dawkach może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic (np. zawał serca lub udar).

Zaburzenia naczyniowe:
nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
duszność, astma; eozynofilowe zapalenie płuc (gromadzenie się eozynofili w pęcherzykach płucnych i śródmiąższu płuc); obrzęk płuc.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
żółtaczka, zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
wysypki skórne, w tym wysypka polekowa, świąd, pokrzywka, wybroczyny, plamica, pocenie się, łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień guzowaty, liszaj płaski, reakcje pęcherzowe, toczeń rumieniowaty układowy, martwica naskórka, bardzo rzadko toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, nadwrażliwość na światło, w tym porfiria późna skórna „pseudoporfiria”, lub rzadko pęcherzowe oddzielanie się naskórka.
Jeżeli pojawiają się kruchość skóry, pęcherze skórne lub inne objawy sugerujące pseudoporfirię, należy przerwać stosowanie leku i monitorować pacjenta.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Naproxen Genoptim i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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; 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;

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
ból i osłabienie mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy, martwica brodawek nerkowych i niewydolność nerek.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:
zaburzenia płodności u kobiet.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
wzmoczone pragnienie, gorączka, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, fax: + 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 Naproxen Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie EXP i na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Naproxen Genoptim

- Substancją czynną leku jest naproksen. Jedna tabletka zawiera 250 lub 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelaza tlenek żółty (E 172), powidon (K-29/32), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda Naproxen Genoptim i co zawiera opakowanie

Naproxen Genoptim, 250 mg, tabletki

Żółta, cętkowana, obustronnie wypukła, okrągła ze ściętymi krawędziami, niepowlekana tabletka z wytłoczonym napisem „T” i „18” po obu stronach linii podziału, po jednej stronie tabletki i gładka po drugiej stronie, o średnicy 10,5 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Naproxen Genoptim, 500 mg, tabletki

Żółta, cętkowana, obustronnie wypukła, niepowlekana tabletka o kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem „T” i „20” po obu stronach linii podziału, po jednej stronie tabletki i gładka po drugiej stronie, o długości 18,5 mm i szerokości 8 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blister: 20, 30, 50, 60, 90 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Tel. 607 696 231

e-mail: infodn@synoptispharma.pl

Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000 Malta

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: